



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. október 2016
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zemfirza (cediranib)

Dňa 19. septembra 2016 spoločnosť AstraZeneca AB oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zemfirza, ktorý sa mal používať na liečbu ovariálneho karcinómu.

Čo je liek Zemfirza?

Zemfirza je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku cediranib. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zemfirza?

Liek Zemfirza sa mal používať na liečbu žien s rakovinou vaječníkov vrátane rakoviny Fallopiových trubíc, ktoré spájajú vaječníky s maternicou, a rakoviny peritonea (blany vystieľajúcej brucho). Liek sa mal používať u pacientok, u ktorých sa ochorenie po predchádzajúcej liečbe vrátilo.

Liek Zemfirza bol 29. júla 2014 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach) na liečbu ovariálneho karcinómu. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť [tu](#).

Akým spôsobom liek Zemfirza účinkuje?

Účinná látka lieku Zemfirza, cediranib, blokuje aktivitu receptorov vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF). Tieto receptory sa nachádzajú vo veľkých množstvách na bunkách krvných ciev a podieľajú sa na vzniku nových krvných ciev, ktoré dodávajú živiny rakovinovým bunkám. Predpokladá sa, že zablokovaním receptorov VEGF tento liek znižuje zásobovanie rakovinových buniek krvou, čím sa spomalí rast a šírenie rakoviny.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 456 pacientok s ovariálnym karcinómom, ktorý sa vrátil šesť alebo viac mesiacov po jednej predchádzajúcej liečbe liekom na báze platiny. V tejto štúdii sa liek Zemfirza porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a podával sa spolu s liekmi na báze platiny počas úvodnej liečby a následne samostatne počas udržiavacieho obdobia. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, počas ktorého pacientky žili bez zhoršovania ochorenia (prežívanie bez progresie).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP a výbor CHMP sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Zemfirza nemôže byť povolený na liečbu ovariálneho karcinómu.

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa spoľahlivosti výsledkov štúdie na základe bežnej kontroly na miestach vykonávania klinickej štúdie, ktorá odhalila, že štúdia sa neuskutočnila v úplnom súlade so zásadami správnej klinickej praxe (GCP). Pozorované zlepšenie prežívania bez progresie pri použití lieku Zemfirza sa okrem toho považovalo za mierne, pričom vznikli výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov lieku, konkrétne hnačky a únavy, ktoré u mnohých pacientok viedli k predčasnému zastaveniu liečby.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že sa nepreukázalo, že prínos lieku Zemfirza prevyšuje jeho riziká a spoločnosť požiadal o ďalšie objasnenie.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť chce stiahnuť preto, lebo v tejto poslednej fáze skúmania ešte stále ostávajú nezodpovedané otázky.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku Zemfirza, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.