



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zemfirza (cediranib)

Družba AstraZeneca AB je dne 19. septembra 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zemfirza, namenjenim zdravljenju raka jajčnikov.

Kaj je zdravilo Zemfirza?

Zemfirza je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino cediranib. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Zemfirza uporabljalo?

Zdravilo Zemfirza naj bi se uporabljalo za zdravljenje žensk z rakom jajčnikov, vključno z rakom jajcevodov, ki povezujejo jajčnike z maternico, in rakom peritoneja (sluznice, ki obdaja trebuh). Uporabljalo naj bi se pri bolnicah, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovno pojavila.

Zdravilo Zemfirza je bilo dne 29. julija 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih boleznih) za zdravljenje raka jajčnikov. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Zemfirza deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zemfirza, cediranib, zavira aktivnost receptorjev vaskularnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF). Ti receptorji so v veliki meri prisotni na celicah krvnih žil in so vključeni v razvoj novih krvnih žil, ki rakavim celicam dovajajo hranila. Z zaviranjem receptorjev VEGF naj bi to zdravilo zmanjšalo dotok krvi do rakavih celic ter tako upočasnilo rast in širjenje raka.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate glavne študije, ki je vključevala 456 bolnic z rakom jajčnikov, ki so se vrnile šest mesecev ali več po enem predhodnem zdravljenju z zdravilom na osnovi platine. V študiji so zdravilo Zemfirza primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V začetnem obdobju so ga dajali skupaj z zdravilom na osnovi platine, v vzdrževalnem obdobju pa samostojno. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ki so ga bolnice preživele brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika ni odgovorila na zadnja vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Zemfirza ni mogoče odobriti za zdravljenje raka jajčnikov.

Odbor CHMP je imel zadržke o zanesljivosti rezultatov študije zaradi rutinskega inšpekcijskega pregleda na lokacijah klinične študije, s katerim so odkrili, da študija ni bila v celoti opravljena v skladu z dobro klinično prakso. Poleg tega je bilo opaženo izboljšanje preživetja brez napredovanja z zdravilom Zemfirza ocenjeno kot skromno in obstajali so pomisleki o neželenih učinkih zdravila, zlasti driski in utrujenosti, zaradi česar so številne bolnice predčasno prekinile zdravljenje.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Zemfirza ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in je od družbe zahteval dodatna pojasnila.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi vprašanj, ki so v pozni fazi pregleda še vedno ostajala odprta.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Zemfirza.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.