



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Zemfirza (cediranib)

Den 19 september 2016 underrättade AstraZeneca AB officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning av Zemfirza som var avsett för behandling av äggstockscancer.

Vad är Zemfirza?

Zemfirza är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen cediranib. Det skulle finnas tillgängligt som tabletter.

Vad skulle Zemfirza användas för?

Zemfirza var avsett att användas för att behandla kvinnor med cancer i äggstockarna, inklusive cancer i äggledarna som förbinder äggstockarna med livmodern och cancer i peritoneum (hinnan som bekläder magsäckens insida). Det skulle användas till patienter vars sjukdom hade kommit tillbaka efter föregående behandling.

Zemfirza klassificerades den 29 juli 2014 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas för behandling av äggstockscancer. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

Hur verkar Zemfirza?

Den aktiva substansen i Zemfirza, cediranib, blockerar aktiviteten hos receptorer för "vaskulär endotelcellstillväxtfaktor" (VEGF). Dessa receptorer återfinns i stora mängder på blodkärlsceller och är involverade i utvecklingen av nya blodkärl som förser cancerceller med näringsämnen. Genom att blockera VEGF-receptorer väntas detta läkemedel reducera blodförsörjningen till cancercellerna, och på det sättet sakta ned cancers tillväxt och spridning.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av en huvudstudie som innefattade 456 patienter med äggstockscancer som hade kommit tillbaka 6 månader eller mer efter en föregående behandling med platinabaserat läkemedel. I studien jämfördes Zemfirza med placebo (en verkningslös behandling) och gavs tillsammans med platinabaserade läkemedel under inledande behandling och därefter som monoterapi under en underhållsperiod. Det huvudsakliga effektmåttet var hur länge patienter levde utan att deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Zemfirza inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av äggstockscancer.

CHMP hyste betänkligheter beträffande studieresultatets tillförlitlighet efter en rutininspektion på de kliniska studiecentren som avslöjade att studien inte hade utförts i fullständig överensstämmelse med god klinisk sed (GCP). Dessutom ansåg man att den observerade förbättringen av progressionsfri överlevnad med Zemfirza var blygsam och att det fanns betänkligheter avseende läkemedlets biverkningar, i synnerhet diarré och trötthet, vilka ledde till att många patienter avbröt behandlingen tidigt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Zemfirza inte övervägde riskerna och man hade begärt ytterligare förtydligande från företaget.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att man återkallade sin ansökan på grund av de frågor som fortfarande var obesvarade i detta sena skede av granskningen.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Zemfirza.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.