



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de febrero de 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG retiró su solicitud de autorización de comercialización de Zumrad para el tratamiento del cáncer de vejiga no músculo invasivo (NMIBC), un tipo de cáncer que afecta al revestimiento de la vejiga.

La empresa retiró la solicitud el 13 de febrero de 2026.

¿Qué es Zumrad y a qué uso estaba destinado?

Zumrad se desarrolló como medicamento para el tratamiento del NMIBC de alto riesgo (con probabilidad de empeoramiento). Estaba destinado al uso en combinación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), un tratamiento estándar contra el cáncer de vejiga que estimula el sistema inmunitario, en adultos que no han sido tratados previamente con BCG.

Zumrad contiene el principio activo sasanlimab e iba a presentarse en forma de solución inyectable en jeringas precargadas, administradas bajo la piel (por vía subcutánea).

¿Cómo actúa Zumrad?

El principio activo de Zumrad, el sasanlimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 localizado en determinadas células del sistema inmunitario llamadas linfocitos T. Algunos cánceres, como el NMIBC, pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, el sasanlimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 1 055 adultos con NMIBC de alto riesgo que nunca habían recibido tratamiento con BCG o que no habían recibido tratamiento con

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



BCG en los últimos 2 años. Zumrad administrado con BCG se comparó con BCG administrado en monoterapia. Zumrad se administró una vez cada cuatro semanas durante un máximo de 2 años, mientras que BCG se administró una vez a la semana durante las primeras seis semanas, seguido de un tratamiento de mantenimiento administrado en cinco ciclos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que los pacientes permanecieron sin los acontecimientos que el tratamiento estaba destinado a prevenir o retrasar. Entre ellos, la reaparición o el empeoramiento del cáncer, la presencia de células cancerosas en el revestimiento de la vejiga y la muerte por cualquier causa. En el estudio también se examinó el tiempo de supervivencia de los pacientes después de iniciar el tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La Agencia estaba evaluando las respuestas de la empresa a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la(s) lista(s) de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas, y, provisionalmente, consideraba que Zumrad no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del NMIBC.

La Agencia tenía reservas sobre las conclusiones principales del estudio, ya que se introdujeron cambios importantes mientras el estudio estaba en curso. También se modificó el método estadístico utilizado para determinar la eficacia de Zumrad, lo que aumentó las posibilidades de concluir que el medicamento tenía un efecto beneficioso.

La Agencia también cuestionó si el criterio de valoración principal de la eficacia del estudio era adecuado, ya que fue evaluado por los propios investigadores. El hecho de que tanto los investigadores como los participantes supieran qué tratamiento se estaba administrando podría haber influido en la evaluación. La Agencia también identificó otras incertidumbres relacionadas con el criterio de valoración principal de la eficacia del estudio. Además, no estaba claro si el efecto observado con Zumrad proporciona un beneficio significativo a los pacientes. Por último, los resultados de otros criterios de valoración importantes para evaluar la eficacia de Zumrad, como la supervivencia de los pacientes, no respaldaron las conclusiones relativas al criterio de valoración principal de la eficacia.

La administración de BCG con Zumrad produjo más efectos adversos, incluidos efectos adversos que afectan al sistema inmunitario, así como más interrupciones y suspensiones definitivas del tratamiento con BCG.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que el medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos facilitados por la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por permitir la recopilación de los datos y los análisis que serían necesarios para abordar las preguntas y preocupaciones planteadas por la Agencia.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó la Agencia que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Zumrad.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.