



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. veebruar 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG võttis tagasi ravimi Zumrad müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud lihast mittehaarava kusepõievähi (NMIBC) raviks. NMIBC on vähiliik, mis haarab kusepõie limaskestast.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 13. veebruaril 2026.

Mis on Zumrad ja milleks kavatseti seda kasutada?

Zumrad töötati välja suure riskiga (tõenäoliselt süveneva) NMIBC raviks. Seda kavatseti kasutada koos Bacillus Calmette-Guériniga (BCG) (kusepõievähi standardravi, mis stimuleerib immuunsüsteemi) täiskasvanutel, keda ei ole varem BCG-ga ravitud.

Zumrad sisaldab toimeainet sasanlimabit ja seda kavatseti turustada subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Kuidas Zumrad toimib?

Zumradi toimeaine sasanlimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud blokeerima immuunsüsteemi T-rakkude retseptorit PD-1 (sihtmärk). Teatud vähiliigid, nt NMIBC, võivad toota valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad selle retseptoriga ja lülitavad välja T-rakkude aktiivsuse, takistades neid ründamast vähirakke. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase sasanlimab valkudel PD-L1 ja PD-L2 T-rakkude aktiivsust välja lülitada ning suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles osales 1055 täiskasvanut, kellel oli suure riskiga NMIBC ja kes ei olnud saanud BCG-ravi kunagi või ei olnud saanud BCG-ravi viimase 2 aasta jooksul. Koos BCG-ga manustatud Zumradit võrreldi ainuravimina kasutatava BCG-ga. Zumradit manustati üks kord iga nelja nädala järel kuni 2 aasta jooksul ning BCG-d manustati üks kord nädalas esimese kuue nädala jooksul, millele järgnes viis tsükli säilitusravi. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille jooksul

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



patsientidel ei esinenud nähte, mida ravi pidi ennetama või edasi lükkama, näiteks vähi taasteke või süvenemine, vähirakkude olemasolu põie limaskestas ja surm mis tahes põhjusel. Uuringus vaadeldi ka patsientide elumust pärast ravi alustamist.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas amet ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Zumradi kasutamist NMIBC raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks uuringu peamisi leide, sest uuringu ajal tehti olulisi muudatusi. Muudeti ka Zumradi efektiivsuse määramise statistilist meetodit, mis suurendas võimalust järeldada, et ravimil on kasulik toime.

Amet kahtles ka selles, kas uuringu efektiivsuse põhinäitaja oli asjakohane, sest seda hindasid uuringu tegijad ise. Uuringu tegijad ja osalejad teadsid mõlemad, mis ravi kasutati, seega võis see mõjutada hindamist. Amet tuvastas ka muid määramatusi seoses uuringu efektiivsuse põhinäitajaga. Lisaks ei olnud selge, kas Zumradiga täheldatud toime on patsientidele oluliselt kasulik. Muud olulised näitajad, millega hinnati Zumradi efektiivsust, näiteks patsientide elumus, ei toetanud järeldusi efektiivsuse põhinäitaja kohta.

BCG manustamine koos Zumradiga tekitas rohkem kõrvalnähte, sealhulgas immuunsüsteemi kõrvalnähte, samuti rohkem BCG-ravi katkestusi ja lõpetamisi.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tagasivõtmise põhjus on võimaldada koguda andmeid ja analüüse, mida on vaja ameti tõstatatud küsimuste ja probleemide lahendamiseks.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Zumradi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.