



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 février 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zumrad, destiné au traitement des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM), un type de cancer qui touche la paroi de la vessie

La société a retiré sa demande le 13 février 2026.

Qu'est-ce que Zumrad et dans quel cas devait-il être utilisé?

Zumrad a été développé en tant que médicament pour traiter les TVNIM à haut risque (susceptibles de s'aggraver). Il devait être utilisé avec le bacille de Calmette et Guérin (BCG), un traitement standard contre le cancer de la vessie qui stimule le système immunitaire, chez les adultes qui n'ont pas été précédemment traités par BCG.

Zumrad contient la substance active sasanlimab et devait être disponible sous la forme d'une solution injectable dans une seringue préremplie, administrée sous la peau (par voie sous-cutanée).

Comment Zumrad agit-il?

La substance active de Zumrad, le sasanlimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour bloquer un récepteur (cible) appelé PD-1, présent sur certaines cellules du système immunitaire, appelées cellules T. Certains cancers tels que les TVNIM peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se fixent sur ce récepteur et neutralisent l'activité des lymphocytes T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le sasanlimab empêche les protéines PD-L1 et PD-L2 de rendre les cellules T inactives, permettant ainsi d'accroître la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données issues d'une étude principale menée auprès de 1 055 adultes atteints de TVNIM à haut risque, qui soit n'avaient jamais reçu de traitement par BCG, soit n'avaient pas reçu ce traitement au cours des deux dernières années. L'administration de Zumrad en association avec BCG a été comparée à l'administration de BCG seul. Zumrad était administré une fois toutes les quatre semaines pendant une durée maximale de deux ans, tandis que BCG était administré une fois par semaine pendant les six premières semaines, suivi d'un traitement d'entretien administré en cinq cycles. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients demeuraient exempts des événements que le traitement devait prévenir ou retarder. Cela comprenait notamment la récurrence ou l'aggravation du cancer, la présence de cellules cancéreuses sur la paroi de la vessie et le décès, quelle qu'en soit la cause. L'étude a également examiné la durée de vie des patients après le début du traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations initiales de la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, l'Agence était en train d'évaluer les réponses à ces questions apportées par la société.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Zumrad n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de TVNIM.

L'Agence avait des réserves quant aux principales conclusions de l'étude, en raison de modifications majeures apportées au cours de celle-ci. La méthode statistique employée pour déterminer l'efficacité de Zumrad a également été modifiée, augmentant ainsi la probabilité de conclure à un effet bénéfique du médicament.

L'Agence s'est également interrogée sur la pertinence du principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'étude, celui-ci ayant été évalué par les chercheurs eux-mêmes. Le fait que les chercheurs et les participants savaient quel traitement était administré aurait pu influencer l'évaluation. L'Agence a également identifié d'autres incertitudes liées au principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'étude. Par ailleurs, il restait difficile d'établir si l'effet observé avec Zumrad se traduisait par un bénéfice significatif pour les patients. Enfin, les résultats d'autres indicateurs importants permettant de déterminer l'efficacité de Zumrad, telles que la durée de vie des patients, n'ont pas appuyé les conclusions fondées sur le principal critère d'évaluation de l'efficacité.

L'administration de BCG en association avec Zumrad a entraîné davantage d'effets indésirables, dont certains affectant le système immunitaire, ainsi qu'un plus grand nombre d'interruptions et de interruptions du traitement par BCG.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que le médicament n'aurait pas pu être autorisé sur la base des données présentées par la société.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était motivé par la nécessité de permettre la collecte des données et de réaliser des analyses nécessaires afin de répondre aux questions et préoccupations soulevées par l'Agence.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Zumrad.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.