



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 febbraio 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zumrad per il trattamento del cancro alla vescica non muscolo-invasivo (NMIBC), un tipo di cancro che colpisce il rivestimento della vescica.

La ditta ha ritirato la domanda il 13 febbraio 2026.

Che cos'è Zumrad e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Zumrad è stato sviluppato come medicinale per il trattamento del NMIBC ad alto rischio (che potrebbe peggiorare). Avrebbe dovuto essere usato con bacillo di Calmette-Guérin (BCG), un trattamento standard contro il cancro della vescica che stimola il sistema immunitario, in adulti che non sono stati precedentemente trattati con BCG.

Zumrad contiene il principio attivo sasanlimab e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite, da somministrare per via sottocutanea.

Come agisce Zumrad?

Il principio attivo di Zumrad, sasanlimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per bloccare un recettore (bersaglio) denominato PD-1 presente su determinate cellule del sistema immunitario denominate cellule T. Alcuni tipi di cancro, come il NMIBC, possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano a questo recettore e bloccano l'attività delle cellule T, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, sasanlimab impedisce a tale recettore e al PD-L2 di disattivare le cellule T, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito dati provenienti da uno studio principale condotto su 1 055 adulti con NMIBC ad alto rischio che non erano mai stati trattati con BCG o che non lo erano stati negli ultimi 2 anni. Zumrad somministrato in associazione a BCG è stato confrontato con BCG somministrato in monoterapia.

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



Zumrad è stato somministrato una volta ogni quattro settimane per un massimo di 2 anni, mentre BCG è stato somministrato una volta alla settimana per le prime sei settimane, seguite da un trattamento di mantenimento somministrato in cinque cicli. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo in cui i pazienti non hanno più manifestato eventi che il trattamento era destinato a prevenire o ritardare. Tra questi figuravano la recidiva o il peggioramento del cancro, la presenza di cellule tumorali nel rivestimento della vescica e il decesso dovuto a qualsiasi causa. Lo studio ha inoltre esaminato la durata della vita dei pazienti dopo l'inizio del trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande per quest'ultima. Al momento del ritiro l'Agenzia stava esaminando le risposte della ditta a tali domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e della risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Zumrad non potesse essere autorizzato per il trattamento del NMIBC.

L'Agenzia nutriva dubbi in merito ai principali risultati dello studio, in quanto erano state apportate importanti modifiche durante il corso dello stesso. È stato inoltre modificato il metodo statistico utilizzato per determinare l'efficacia di Zumrad, il che ha aumentato la possibilità di concludere che il medicinale avesse un effetto benefico.

L'Agenzia ha inoltre messo in dubbio che la principale misura dell'efficacia dello studio fosse appropriata, in quanto valutata dai ricercatori stessi. Dal momento che sia i ricercatori che i partecipanti sapevano quale trattamento era stato somministrato, ciò avrebbe potuto influenzare la valutazione. L'Agenzia ha inoltre individuato altre incertezze relative alla principale misura di efficacia dello studio. Inoltre, non era chiaro se l'effetto osservato con Zumrad apporti un beneficio significativo per i pazienti. Infine, i risultati di altre misure importanti per valutare l'efficacia di Zumrad, come la durata della vita dei pazienti, non hanno suffragato i risultati relativi alla principale misura dell'efficacia.

La somministrazione di BCG con Zumrad ha comportato un maggior numero di effetti indesiderati, compresi quelli a carico del sistema immunitario, nonché più interruzioni e sospensioni del trattamento con BCG.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che il medicinale non potesse essere autorizzato sulla base dei dati presentati dalla ditta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il motivo del ritiro era consentire la raccolta dei dati e delle analisi necessari per rispondere alle domande e ai dubbi sollevati dall'Agenzia.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Zumrad.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.