



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. vasario 27 d.
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Paraiškos gauti Zumrad (sasanlimabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Pfizer Europe MA EEIG“ atsiėmė savo paraišką gauti raumens neinfiltruojančiam šlapimo pūslės gleivinės vėžiui (angl. *non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC) gydyti skirto vaisto Zumrad registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2026 m. vasario 13 d.

Kas yra Zumrad ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Zumrad buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas didelės rizikos (galinčiam progresuoti) NMIBC gydyti. Jį buvo numatyta skirti kartu su *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) (įprastiniu šlapimo pūslės vėžio gydymo vaistu, kuris stimuliuoja imuninę sistemą) suaugusiems, kurie dar nebuvo gydyti BCG.

Zumrad sudėtyje yra veikliosios medžiagos sasanlimabo. Jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose po oda švirkščiamo injekcinio tirpalo forma.

Kaip veikia Zumrad?

Veiklioji Zumrad medžiaga sasanlimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad slopintų tam tikrų imuninės sistemos ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, paviršiuje esantį receptorių (taikinį), vadinamą PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės, kaip antai NMIBC, gali gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie šio receptoriaus ir „išjungia“ T ląsteles, taip neleisdami joms naikinti vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, sasanlimabas neleidžia PD-L1 ir PD-L2 „išjungti“ T ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 055 didelės rizikos NMIBC sergantys suaugusieji, kurie dar nebuvo gydyti BCG arba nebuvo juo gydomi pastaruosius dvejus metus, duomenis. Kartu su BCG vartojamas Zumrad buvo lyginamas su atskirai vartojamu BCG. Zumrad buvo švirkščiamas kas keturias savaites iki 2 metų, o BCG – kartą per savaitę pirmas šešias savaites, po to

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



buvo taikomas penkių ciklų palaikomasis gydymas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno be reiškinių, kurių siekta išvengti taikant gydymą arba kuriuos gydymas turėjo pavėlinti. Tai, be kita ko, buvo vėžio atsinaujinimas arba progresavimas, vėžinės ląstelės šlapimo pūslės gleivinėje ir mirtis dėl kokios nors priežasties. Tyrime taip pat vertinta, kiek laiko pacientai išgyveno nuo gydymo pradžios.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra vertino bendrovės pateiktus atsakymus į klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į jos parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Zumrad negali būti registruotas NMIBC gydymui.

Agentūrai abejonių kėlė pagrindinės tyrimo išvados, nes tyrimo neužbaigus padaryta reikšmingų pakeitimų. Buvo pakeistas ir statistinis metodas, taikytas Zumrad veiksmingumui nustatyti, o tai padidino tikimybę, jog bus padaryta išvada, kad vaistas bus veiksmingas pacientams.

Agentūra taip pat suabejojo, ar pagrindinis tyrimo veiksmingumo rodiklis yra tinkamas, nes jį vertino patys tyrėjai. Kadangi ir tyrėjai, ir dalyviai žinojo, koks gydymas taikomas, tai galėjo turėti įtakos vertinimui. Agentūra taip pat nustatė daugiau neaiškumų, susijusių su pagrindiniu tyrimo veiksmingumo rodikliu. Be to, nebuvo aišku, ar nustatytas Zumrad poveikis teikia reikšmingą naudą pacientams. Galiausiai, kitų svarbių priemonių, kuriomis buvo siekiama įvertinti Zumrad veiksmingumą, pavyzdžiui, pacientų išgyvenimo trukmės, rezultatai nepatvirtino nustatytų su pagrindiniu veiksmingumo rodikliu susijusių faktų.

Zumrad vartojant kartu su BCG, pasireiškė daugiau šalutinio poveikio reiškinių, taip pat daugiau šalutinio poveikio imuninei sistemai reiškinių, ir gydymas BCG buvo dažniau laikinai arba visiškai nutraukiamas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad remiantis bendrovės pateiktais duomenimis šis vaistas negalėjo būti registruotas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimta siekiant surinkti duomenis ir atlikti analizes, kurios padėtų atsakyti į klausimus ir išsklaidyti abejones, kurias nurodė Agentūra.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė Agentūrai pranešė, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Zumrad klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.