



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 27. februāris
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Zumrad (sasanlimaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Pfizer Europe MA EEIG atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Zumrad*, kas paredzētas, lai ārstētu muskuļus neskarosu urīnpūšļa vēzi (*NMIBC*), t. i., vēzi, kas skar urīnpūšļa gļotādu.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2026. gada 13. februārī.

Kas ir *Zumrad*, un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Zumrad tika izstrādāta kā zāles augsta riska (kas var pasliktināties) *NMIBC* ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot kopā ar *Bacillus Calmette-Guérin (BCG)*, kas ir standarta urīnpūšļa vēža ārstēšanas līdzeklis, kurš stimulē imūnsistēmu, pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar *BCG*.

*Zumrad*satur aktīvo vielu sasanlimabu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs, ko ievada zem ādas (subkutāni).

Kā *Zumrad* darbojas?

Zumrad aktīvā viela sasanlimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz noteiktām imūnsistēmas T šūnām. Dažas vēža šūnas, piemēram, *NMIBC*, var producēt olbaltumvielas (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie šā receptora un pārtrauc T šūnu darbību, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, sasanlimabs neļauj PD-L1 un PD-L2 izslēgt T šūnas, tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 1055 pieaugušie ar augsta riska *NMIBC*, kuri vai nu nekad nebija saņēmuši ārstēšanu ar *BCG*, vai arī pēdējo divu gadu laikā nebija saņēmuši ārstēšanu ar *BCG*. *Zumrad*, lietojot kopā ar *BCG*, tika salīdzināta ar *BCG*, lietojot atsevišķi. *Zumrad* tika ievadīta reizi četrās nedēļās uz laiku līdz diviem gadiem, savukārt *BCG* tika ievadīta vienreiz nedēļā pirmās sešas nedēļas, kam sekoja uzturoša ārstēšana piecos ciklos. Galvenais efektivitātes

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



rādītājs bija pacientu dzīvildze un stāvoklis, kādā nebija epizožu, kuru novēršanai vai aizkavēšanai bija paredzēta ārstēšana. Tie ietvēra vēža recidīvu vai progresēšanu, vēža šūnu klātbūtni urīnpūšļa gļotādā un jebkāda cēloņa izraisītu nāvi. Pētījumā vērtēja arī pacientu dzīvildzi pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī aģentūra novērtēja uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi un aģentūra provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Zumrad NMIBC* ārstēšanai.

Aģentūrai bija bažas par pētījuma galvenajiem konstatējumiem, jo pētījuma laikā tika veiktas būtiskas izmaiņas. Tika mainīta arī statistiskā metode, kas tika izmantota, lai noteiktu *Zumrad* efektivitāti, un tas palielināja iespēju secināt, ka zālēm ir labvēlīga ietekme.

Aģentūra arī apšaubīja, vai pētījuma galvenais efektivitātes rādītājs bija atbilstošs, jo to novērtēja paši pētnieki. Tā kā gan pētnieki, gan dalībnieki zināja, kāda ārstēšana tika veikta, tas varēja ietekmēt novērtējumu. Aģentūra konstatēja arī citas neskaidrības saistībā ar pētījuma galveno efektivitātes rādītāju. Turklāt nebija skaidrs, vai *Zumrad* novērotā ietekme sniedz nozīmīgu ieguvumu pacientiem. Visbeidzot, citu svarīgu pasākumu rezultāti *Zumrad* efektivitātes novērtēšanai, piemēram, pacientu dzīves ilgums, neapstiprināja konstatējumus par galveno efektivitātes rādītāju.

BCG lietošana kopā ar *Zumrad* izraisīja vairāk blakusparādību, tostarp blakusparādības, kas ietekmē imūnsistēmu, kā arī biežākus pārtraukumus un pārtraukumus *BCG* terapijā.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšanas iemesls bija atļaut datu un analīžu vākšanu, kas būtu nepieciešami, lai atbildētu uz aģentūras uzdotajiem jautājumiem un paustajām bažām.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Zumrad* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.