



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februari 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG heeft zijn aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zumrad voor de behandeling van niet-spieerinvasieve blaaskanker (NMIBC), een vorm van kanker die het slijmvlies van de blaas aantast, ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 13 februari 2026 ingetrokken.

Wat is Zumrad en voor welke behandeling was het bedoeld?

Zumrad werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van NMIBC met een hoog risico (waarbij een grote kans op verergering bestaat). Het middel zou worden gebruikt in combinatie met Bacillus Calmette-Guérin (BCG), een standaardbehandeling tegen blaaskanker die het immuunsysteem stimuleert, bij volwassenen die niet eerder met BCG zijn behandeld.

Zumrad bevat de werkzame stof sasanlimab en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes voor toediening onder de huid (subcutaan).

Hoe werkt Zumrad?

De werkzame stof in Zumrad, sasanlimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 te blokkeren, die wordt aangetroffen op bepaalde cellen van het immuunsysteem, zogenaamde T-cellen. Sommige vormen van kanker zoals NMIBC kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die zich aan deze receptor hechten en de activiteit van de T-cellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen bestrijden. Door PD-1 te blokkeren voorkomt sasanlimab dat PD-L1 en PD-L2 T-cellen uitschakelen, zodat het immuunsysteem beter in staat is kankercellen te doden.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd van een hoofdstudie onder 1 055 volwassenen met NMIBC met een hoog risico die nooit met BCG waren behandeld of die tijdens de twee voorgaande jaren niet met BCG waren behandeld. Zumrad in combinatie met BCG werd vergeleken met alleen BCG. Zumrad werd gedurende maximaal twee jaar om de vier weken toegediend, terwijl BCG de eerste zes weken eenmaal per week werd toegediend, gevolgd door een onderhoudsbehandeling in vijf cycli. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd dat patiënten vrij bleven van voorvallen die de behandeling moest voorkomen of vertragen. Hiertoe behoren het terugkeren of verergeren van de kanker, de aanwezigheid van kankercellen in het slijmvlies van de blaas en overlijden als gevolg van welke oorzaak dan ook. In de studie werd ook gekeken hoe lang patiënten leefden nadat ze met de behandeling begonnen waren.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking werden de antwoorden van het bedrijf op de vragen nog door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zumrad voor de behandeling van NMIBC niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen bij de belangrijkste bevindingen van de studie, omdat er belangrijke wijzigingen werden ingevoerd terwijl de studie nog liep. De statistische methode die werd gebruikt om te bepalen hoe werkzaam Zumrad is, werd ook gewijzigd, waardoor het waarschijnlijker werd dat werd geconcludeerd dat het geneesmiddel een gunstig effect heeft.

Het Agentschap vroeg zich ook af of de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid van de studie passend was, omdat deze door de onderzoekers zelf werd beoordeeld. Aangezien zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling werd toegediend, had dit van invloed kunnen zijn op de beoordeling. Het Agentschap heeft ook andere onzekerheden vastgesteld met betrekking tot de belangrijkste graadmeter voor doeltreffendheid die in de studie werd gehanteerd. Bovendien was niet duidelijk of het bij gebruik van Zumrad waargenomen effect een betekenisvol voordeel voor patiënten oplevert. Tot slot werden de bevindingen met betrekking tot de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid van Zumrad niet geschraagd door de resultaten van andere belangrijke maatstaven voor de beoordeling van de werkzaamheid, zoals hoe lang patiënten leefden.

Toediening van BCG in combinatie met Zumrad leidde tot meer bijwerkingen, waaronder bijwerkingen op het immuunsysteem, en tot een groter aantal onderbrekingen en stopzettingen van de behandeling met BCG.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door het bedrijf overgelegde informatie.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, verklaarde het bedrijf dat het zijn aanvraag had ingetrokken om de gegevens en analyses te kunnen verzamelen die nodig zouden zijn om de vragen en punten van zorg van het Geneesmiddelenbureau te beantwoorden.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Zumrad.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.