



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lutego 2026 r.
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zumrad (sasanlimab)

Firma Pfizer Europe MA EEIG wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Zumrad, który miał być stosowany w leczeniu nieinwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego (ang. *non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC), rodzaju nowotworu atakującego błonę wyścielającą pęcherz moczowy.

Firma wycofała wniosek 13 lutego 2026 r.

Co to jest produkt Zumrad i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Zumrad opracowano jako lek stosowany w leczeniu NMIBC wysokiego ryzyka (mogącego się nasilić). Miał on być stosowany w skojarzeniu z terapią Bacillus Calmette-Guérin (BCG) — standardowym leczeniem nowotworu pęcherza moczowego, które stymuluje układ odpornościowy — u dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni BCG.

Lek Zumrad zawiera substancję czynną sasanlimab i miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach do podawania podskórnego.

Jak działa produkt Zumrad?

Substancja czynna leku Zumrad, sasanlimab, to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w celu blokowania receptora (celu) o nazwie PD-1 występującego w niektórych komórkach układu odpornościowego, zwanych limfocytami T. Niektóre nowotwory, jak NMIBC, mogą wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do tego receptora i blokują aktywność limfocytów T, wskutek czego uniemożliwiają im atakowanie nowotworu. Przez blokowanie receptora PD-1 sasanlimab zapobiega inaktywacji limfocytów T przez PD-L1 i PD-L2 i w ten sposób zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania głównego z udziałem 1055 osób dorosłych z NMIBC wysokiego ryzyka, które nigdy nie otrzymywały terapii BCG albo nie otrzymywały jej w ciągu ostatnich dwóch lat.

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



Lek Zumrad podawany w skojarzeniu z BCG porównywano z samą terapią BCG. Produkt Zumrad podawano raz na cztery tygodnie przez maksymalnie dwa lata, podczas gdy terapię BCG podawano raz w tygodniu przez pierwsze sześć tygodni, a następnie stosowano leczenie podtrzymujące podawane w pięciu cyklach. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, przez jaki u pacjentów nie występowały zdarzenia, którym leczenie miało zapobiec lub które leczenie miało opóźnić. Do zdarzeń tych należały nawrót lub nasilenie choroby nowotworowej, obecność komórek nowotworowych w błonie wyścielającej pęcherz moczowy i zgon z dowolnej przyczyny. W badaniu analizowano również czas przeżycia pacjentów po rozpoczęciu leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. W momencie wycofania Agencja była w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Zumrad nie może być zatwierdzony w leczeniu NMIBC.

Agencja miała wątpliwości co do głównych wyników badania, ponieważ w jego trakcie wprowadzono istotne zmiany. Zmieniono również metodę statystyczną stosowaną do określenia skuteczności produktu Zumrad, co zwiększyło szansę na stwierdzenie korzystnego działania leku.

Agencja zakwestionowała także główne kryterium oceny skuteczności w badaniu, gdyż było ono oceniane przez samych badaczy. Ponieważ zarówno badacze, jak i uczestnicy wiedzieli, jakie leczenie jest stosowane, mogło to wpłynąć na ocenę. Agencja zidentyfikowała również inne niepewności związane z głównym kryterium oceny skuteczności w badaniu. Ponadto nie było jasne, czy obserwowany w przypadku produktu Zumrad efekt zapewnia pacjentom znaczące korzyści. Wreszcie wyniki dotyczące innych istotnych wskaźników skuteczności produktu Zumrad, takich jak czas przeżycia pacjentów, nie potwierdziły wyników uzyskanych w kontekście głównego kryterium oceny skuteczności.

Podawanie BCG w skojarzeniu z produktem Zumrad spowodowało więcej działań niepożądanych, w tym działań wpływających na układ odpornościowy, a także więcej przerw w leczeniu BCG i rezygnacji z takiego leczenia.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji produkt leczniczy nie może być dopuszczony do obrotu na podstawie danych przedstawionych przez firmę.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania jest umożliwienie gromadzenia danych i przeprowadzenia analiz, które będą wymagane w celu udzielenia odpowiedzi na pytania i wątpliwości Agencji.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Zumrad.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.