



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de fevereiro de 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zumrad (sasanlimab)

A Pfizer Europe MA EEIG retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Zumrad para o tratamento do cancro da bexiga não músculo-invasivo (NMIBC), um tipo de cancro que afeta o revestimento da bexiga.

A empresa retirou o pedido em 13 de fevereiro de 2026.

O que é o Zumrad e qual a utilização prevista?

O Zumrad foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento do NMIBC de alto risco (suscetível de se agravar). O medicamento destinava-se a ser utilizado com Bacillus Calmette-Guérin (BCG), um tratamento padrão contra o cancro da bexiga que estimula o sistema imunitário, em adultos que não tinham sido previamente tratados com BCG.

O Zumrad contém a substância ativa sasanlimab e iria ser disponibilizado na forma de solução injetável em seringas pré-cheias, administradas sob a pele (por via subcutânea).

Como funciona o Zumrad?

A substância ativa do Zumrad, o sasanlimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 que se encontra em células do sistema imunitário denominadas células T. Alguns cancros, como o NMIBC, podem produzir proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se ligam a este recetor e inibem a atividade das células T, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o recetor PD-1, o sasanlimab impede que as proteínas PD-L1 e PD-L2 inibam as células T, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário de destruir as células cancerígenas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 1055 adultos com NMIBC de alto risco que nunca tinham recebido tratamento com BCG ou que não tinham recebido tratamento com BCG nos últimos 2 anos. O Zumrad administrado com BCG foi comparado com BCG administrado isoladamente.



O Zumrad foi administrado uma vez de quatro em quatro semanas durante um período até 2 anos, ao passo que o BCG foi administrado uma vez por semana durante as primeiras seis semanas, seguido de um tratamento de manutenção administrado em cinco ciclos. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo em que os doentes permaneceram livres de acontecimentos que o tratamento se destinava a prevenir ou atrasar. Estes incluíam o reaparecimento ou agravamento do cancro, a presença de células cancerígenas no revestimento da bexiga e a morte por qualquer causa. O estudo analisou igualmente o tempo de sobrevivência dos doentes após o início do tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a informação inicial fornecida pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Estava a decorrer a avaliação, pela Agência, das respostas dadas pela empresa a estas perguntas quando o pedido foi retirado.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha questões, sendo de parecer que o Zumrad não podia ser autorizado para o tratamento do NMIBC.

A Agência manifestou preocupações sobre as principais conclusões do estudo, uma vez que foram introduzidas alterações importantes enquanto o estudo estava em curso. O método estatístico utilizado para determinar a eficácia de Zumrad também foi alterado, o que aumentou a probabilidade de concluir que o medicamento tinha um efeito benéfico.

A Agência questionou igualmente se o principal parâmetro de eficácia do estudo era adequado, uma vez que foi avaliado pelos próprios investigadores. Uma vez que tanto os investigadores como os participantes sabiam qual o tratamento que estava a ser administrado, isto poderia ter influenciado a avaliação. A Agência também identificou outras incertezas relacionadas com o principal parâmetro de eficácia do estudo. Além disso, não era claro se o efeito observado com Zumrad proporciona um benefício significativo para os doentes. Por último, os resultados de outras medidas importantes para avaliar a eficácia do Zumrad, como o tempo de vida dos doentes, não corroboraram as conclusões relativas ao principal parâmetro de eficácia.

A administração de BCG com Zumrad causou mais efeitos secundários, incluindo efeitos secundários que afetam o sistema imunitário, bem como em mais interrupções e descontinuações do tratamento com BCG.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que o medicamento não podia ter sido autorizado com base nos dados apresentados pela empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que o motivo da retirada era permitir a recolha dos dados e as análises necessárias para dar resposta às questões e preocupações suscitadas pela Agência.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Zumrad.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.