



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 februarie 2026

EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zumrad pentru tratamentul cancerului de vezică urinară non-muscular invaziv (CVUNMI), un tip de cancer care afectează mucoasa vezicii urinare.

Compania și-a retras cererea la 13 februarie 2026.

Ce este Zumrad și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Zumrad a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul CVUNMI care prezintă un risc crescut (probabilitate de agravare). Medicamentul urma să se utilizeze împreună cu bacilul Calmette-Guérin (BCG), un tratament standard împotriva cancerului de vezică urinară care stimulează sistemul imunitar la adulți care nu au primit tratament anterior cu BCG.

Zumrad conține substanța activă sasanlimab și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute, pentru administrare sub piele (subcutanat).

Cum acționează Zumrad?

Substanța activă din Zumrad, sasanlimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să blocheze un receptor (o țintă) numit PD-1 care se găsește în anumite celule ale sistemului imunitar, numite limfocite T. Unele tipuri de cancer, cum este CVUNMI, pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de acest receptor și dezactivează limfocitele T, împiedicându-le să atace cancerul. Prin blocarea PD-1, sasanlimabul împiedică proteinele PD-L1 și PD-L2 să dezactiveze limfocitele T, mărind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 1 055 de adulți cu CVUNMI cu risc mare care fie nu primiseră niciodată tratament cu BCG, fie nu primiseră tratament cu BCG în ultimii doi ani. Zumrad administrat în asociere cu BCG a fost comparat cu BCG administrat în monoterapie.

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



Zumrad a fost administrat o dată la patru săptămâni timp de până la doi ani, în timp ce BCG a fost administrat o dată pe săptămână în primele șase săptămâni, urmat de un tratament de întreținere administrat în cinci cicluri. Principala măsură a eficacității a fost durata de timp în care pacienții nu au prezentat evenimente pe care tratamentul trebuia să le prevină sau să le întârzie. Printre acestea s-au numărat recurența sau agravarea cancerului, prezența celulelor canceroase în mucoasa vezicii urinare și decesul din orice cauză. Studiul a analizat, de asemenea, durata de supraviețuire a pacienților după începerea tratamentului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, agenția evalua răspunsurile companiei la aceste întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Zumrad nu putea fi aprobat pentru tratamentul CVUNMI.

Agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la principalele constatări ale studiului, deoarece au fost efectuate modificări majore în timp ce studiul era în desfășurare. Metoda statistică utilizată pentru a stabili cât de eficace este Zumrad a fost, de asemenea, modificată, ceea ce a crescut probabilitatea de a concluziona că medicamentul a avut un efect benefic.

De asemenea, agenția a pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al principalei măsuri a eficacității studiului, deoarece acesta a fost evaluat chiar de cercetători. Întrucât atât cercetătorii, cât și participanții aveau cunoștință de tratamentul care se administra, acest lucru ar fi putut influența evaluarea. Agenția a identificat și alte incertitudini legate de principala măsură a eficacității studiului. În plus, nu era clar dacă efectul observat în asociere cu Zumrad oferă un beneficiu semnificativ pacienților. În sfârșit, rezultatele obținute din alți indicatori importanți de evaluare a eficacității Zumrad, cum ar fi durata de viață a pacienților, nu au susținut constatările privind principala măsură a eficacității.

Administrarea BCG în asociere cu Zumrad a dus la mai multe reacții adverse, inclusiv la reacții adverse care afectează sistemul imunitar, precum și la mai multe întreruperi temporare și definitive ale tratamentului cu BCG.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor furnizate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că motivul retragerii este timpul necesar pentru colectarea de date și analize care ar fi necesare pentru a răspunde întrebărilor și motivelor de îngrijorare exprimate de agenție.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Zumrad.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.