



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. februára 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zumrad (sasanlimab)

Spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zumrad určený na liečbu nesvalovo invazívneho karcinómu močového mechúra (NMIBC), čo je druh rakoviny, ktorý postihuje výstelku močového mechúra.

Spoločnosť stiahla žiadosť 13. februára 2026.

Čo je liek Zumrad a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Zumrad bol vyvinutý ako liek na liečbu NMIBC, ktorý je vysokorizikový (pravdepodobne sa zhorší). Mal sa používať spolu s liekom Bacillus Calmette-Guérin (BCG), čo je štandardná protirakovinová liečba močového mechúra, ktorá stimuluje imunitný systém, u dospelých, ktorí predtým neboli liečení liekom BCG.

Liek Zumrad obsahuje liečivo sasanlimab a mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách podávaných pod kožu (subkutánne).

Akým spôsobom liek Zumrad účinkuje?

Liečivo lieku Zumrad, sasanlimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby zablokovala receptor (cieľ) nazývaný PD-1, ktorý sa nachádza na určitých bunkách imunitného systému nazývaných T-bunky. Pri niektorých druhoch rakoviny, napríklad pri NMIBC, sa môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa naviažu na tento receptor a vypnú aktivitu T-buniek, čo im zabráni zaútočiť na rakovinu. Zablokovaním receptora PD-1 sasanlimab bráni proteínom PD-L1 a PD-L2, aby „vypli“ T-bunky, čím sa zvýši schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 1 055 dospelých s vysokorizikovým NMIBC, ktorí buď nikdy neboli liečení liekom BCG, alebo ktorí v priebehu posledných dvoch rokov nedostali liečbu liekom BCG. Liek Zumrad podávaný spolu s BCG sa porovnával s liekom BCG podávaným

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



samostatne. Liek Zumrad sa podával raz za štyri týždne počas maximálne dvoch rokov, zatiaľ čo liek BCG sa podával raz týždenne počas prvých šiestich týždňov a potom nasledovala udržiavacia liečba podávaná v piatich cykloch. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času, počas ktorého sa u pacientov neobjavili udalosti, ktorým mala liečba zabrániť alebo ktoré mala oddialiť. Patrili k nim návrat alebo zhoršenie rakoviny, prítomnosť rakovinových buniek vo výstelke močového mechúra a úmrtie z akejkoľvek príčiny. V štúdiu sa skúmalo aj to, ako dlho pacienti žili po začatí liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. V čase stiahnutia žiadosti agentúra posudzovala odpovede spoločnosti na tieto otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Zumrad nemôže byť povolený na liečbu NMIBC.

Agentúra mala výhrady k hlavným zisteniam štúdie, pretože sa počas priebehu štúdie uskutočnili významné zmeny. Zmenila sa aj štatistická metóda použitá na určenie účinnosti lieku Zumrad, čo zvýšilo šancu dospieť k záveru, že liek mal priaznivý účinok.

Agentúra takisto spochybnila, či bolo hlavné meradlo účinnosti v štúdiu primerané, pretože ho posudzovali samotní výskumní pracovníci. Keďže výskumní pracovníci aj účastníci vedeli, ktorá liečba sa podáva, mohlo to mať vplyv na posúdenie. Agentúra identifikovala aj ďalšie neistoty súvisiace s hlavným meradlom účinnosti v štúdiu. Okrem toho nebolo jasné, či účinok pozorovaný pri používaní lieku Zumrad poskytuje pre pacientov významný prínos. Napokon výsledky z iných dôležitých opatrení na vyhodnotenie účinnosti lieku Zumrad, napríklad ako dlho pacienti žili, nepodporili zistenia týkajúce sa hlavného meradla účinnosti.

Podanie lieku BCG spolu s liekom Zumrad viedlo k väčšiemu počtu vedľajších účinkov vrátane vedľajších účinkov ovplyvňujúcich imunitný systém, ako aj k väčšiemu počtu prerušení a ukončení liečby liekom BCG.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré spoločnosť predložila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že dôvodom stiahnutia žiadosti je umožniť zber údajov a analýz, ktoré budú potrebné na vyriešenie otázok a výhrad, ktoré vzniesla agentúra.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Zumrad, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.