



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de outubro de 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zynyz (retifanlimab)

A Incyte Biosciences Distribution B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Zynyz para o tratamento do carcinoma escamoso do canal anal, um cancro dos tecidos do ânus.

A empresa retirou o pedido em 8 de outubro de 2021.

O que é o Zynyz e qual a utilização prevista?

O Zynyz foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com carcinoma escamoso do canal anal que se espalhou para além do local original. Destinava-se a ser utilizado quando o cancro tivesse piorado durante o tratamento com medicamentos contra o cancro à base de platina ou quando este tratamento não fosse adequado.

O Zynyz contém a substância ativa retifanlimab e iria ser disponibilizado na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O retifanlimab foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de outubro de 2020 para o tratamento do cancro anal. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Como funciona o Zynyz?

A substância ativa do Zynyz, o retifanlimab, é um anticorpo monoclonal. Esta é uma proteína que foi concebida para bloquear um alvo denominado PD-1 que se encontra em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem uma proteína que se liga ao PD-1 e desliga a capacidade das células imunitárias para atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, esperava-se que o retifanlimab impedisse o cancro de inibir a atividade destas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 94 doentes com carcinoma escamoso do canal anal, previamente tratados, que se espalhou para além do local original e cujo cancro tinha piorado com o tratamento à base de platina ou que não podiam receber este tratamento.

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



O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento. O estudo não comparou o Zynyz com qualquer outro medicamento contra o cancro.

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 as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha grandes preocupações, sendo de parecer que o Zynyz não podia ser autorizado para o tratamento do carcinoma escamoso do canal anal.

Em termos do estudo principal, a Agência considerou que não era claro se o número e a duração das respostas observadas no estudo conduziram a benefícios significativos para os doentes, tais como melhoria da sobrevivência ou viver mais sem agravamento da doença.

Além disso, a Agência observou que a redação da indicação proposta para o Zynyz pode permitir a utilização em doentes não anteriormente tratados que não podem receber terapia à base de platina, embora este grupo de pessoas não tenha sido representado no estudo.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha apresentado dados suficientes para apoiar o pedido de autorização de introdução no mercado condicional do Zynyz.

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, neste momento, não lhe era possível responder de forma satisfatória às preocupações da Agência.

Quais as consequências da retirada do pedido para 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 Zynyz.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.