



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 октомври 2020 г.
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Jivadco (trastuzumab duocarmazine)

MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH оттегля заявлението си за разрешение за употреба на Jivadco за лечение на HER2-позитивен рак на гърдата.

Фирмата оттегля заявлението на 12 септември 2023 г.

Какво представлява Jivadco и за какво е предназначен да се използва?

Jivadco е разработен като лекарство за лечение на HER2-положителен рак на гърдата, който е локално авансирал (разпространил се е в съседната тъкан) или се е разпространил в други части на организма.

„HER2-положителен“ означава, че раковите клетки произвеждат голямо количество протеин, наречен HER2, по повърхността си, което кара туморните клетки да растат по-бързо.

Лекарството е предназначено за пациенти, при които ракът се е влошил въпреки най-малко 2 лечения, насочени към HER2, или лечение с трастузумаб емтанзин.

Jivadco съдържа активното вещество трастузумаб дуокармазин (trastuzumab duocarmazine) и е трябвало да се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Как действа Jivadco?

Активното вещество в Jivadco се състои от два компонента — трастузумаб и дуокармазин, които са свързани помежду си.

Трастузумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено да се свързва с HER2. Като се свързва с HER2, той активира клетките на имунната система, които след това убиват раковите клетки. Освен това трастузумаб пречи на HER2 да стимулира растежа на раковите клетки.

Дуокармазин е вещество, което може директно да убива ракови клетки. След като трастузумаб компонентът на лекарството се свърже с HER2 по повърхността на раковите клетки, дуокармазин може да навлезе в клетките и да ги унищожи, като се намесва в способността им да се делят и растат.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно проучване, обхващащо 437 пациенти с HER2-позитивен рак на гърдата, който е локално авансирал и не може да бъде отстранен по хирургичен път или се е разпространил в други части на организма. Проучването сравнява Jivadco с други стандартни лечения, избрани от лекаря.

Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресиране на заболяването (колко време живеят пациентите до влошаване на заболяването).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила документацията от фирмата и е изготвила въпроси относно заявлението. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговора на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е имала някои значителни опасения и предварителното ѝ становище е, че Jivadco не може да бъде разрешен за лечение на HER2-положителен рак на гърдата.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА има опасения относно начина, по който фирмата е анализирила данните за преживяемостта без прогресия, което затруднява определянето на ефективността на лекарството. Анализът не обхваща достатъчно пациенти, които са спрели лечението, и пациентите не са проследени в достатъчна степен. Освен това при инспекция на центрове за клинични изпитвания са направени някои констатации, което би могло да повлияе върху надеждността на резултатите.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Jivadco не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като не е могла да вземе мерки в отговор на опасенията на ЕМА в изисквания срок.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че всички клинични изпитвания са приключени.