



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 октомври 2022 г. Ред.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Havelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Havelous за лечение на определени форми на рак на гърдата и рак на стомаха.

Фирмата оттегля заявлението си на 14 септември 2022 г.

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

Havelous е предназначен за употреба при възрастни, самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, за лечение на рак на гърдата в ранен стадий и метастазирал рак на гърдата (който се е разпространил в други части на тялото). Предназначен е също за употреба в комбинация с други противоракови лекарства за лечение на рак на стомаха, който се е разпространил в други части на организма.

Havelous е трябвало да се използва само при пациенти с HER2-положителен рак, което означава, че ракът произвежда протеин, наречен рецептор за човешкия епидермален растежен фактор 2 (HER2), в големи количества по повърхността на туморните клетки, което кара туморните клетки да растат по-бързо.

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

Havelous е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е бил предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Havelous е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Havelous?

Очаквало се е Havelous да действа по същия начин като референтното лекарство Herceptin. Активното вещество в Havelous, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин, който се свързва с цел по повърхността на клетките в организма). Трастузумаб е предназначен да

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



разпознава и да се свързва с протеина HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила лабораторни резултати, сравняващи Herveious с референтното лекарство Herceptin, за да изследва дали активното вещество в Herveious е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Представени са и резултати от две проучвания, проведени, за да се изследва дали прилагането на Herveious води до сходни нива на активното вещество в кръвта в сравнение с прилагането на референтното лекарство.

Освен това фирмата е представила резултатите от едно основно проучване, в което се разглеждат безопасността и ефективността на Herveious в сравнение с референтното лекарство при приблизително 500 пациенти с HER2-положителен рак на гърдата в ранен стадий. Ползите са измерени чрез проследяване на броя на пациентите, които нямат признаци на рак в гърдата и лимфните възли в подмишницата след лечението.

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

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба, което към момента на оттеглянето е било в процес на преразглеждане по искане на фирмата. Фирмата е оттеглила заявлението, преди преразглеждането да е приключило.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба за Herveious за лечение на определени форми на рак на гърдата и рак на стомаха.

Агенцията счита, че производственият процес на лекарството, използван по време на клиничните изпитвания, се различава от процеса на търговско производство на лекарството. В резултат на това качеството на лекарството, използвано по време на клиничните изпитвания, се различава от качеството на предложеното търговско лекарство. Поради това представените проучвания не предоставят достатъчно доказателства, които да покажат, че произвежданото с търговска цел лекарство ще бъде много подобно на референтното лекарство.

Към момента на оттеглянето, докато тече преразглеждането, становището на Агенцията все още е, че съотношението между ползите и рисковете от Herveious не може да се установи в приложения терапевтичен контекст.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля въз основа на становището на Агенцията, че към момента на оттеглянето предоставените данни не биха били достатъчни, за да подкрепят положително становище за разрешаване за употреба на Herveious.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи изпитвания с Herveious.