



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. října 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Jivadco (trastuzumab duokarmazin)

Společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Jivadco určeného k léčbě HER2-pozitivního karcinomu prsu.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. září 2023.

Co je přípravek Jivadco a k čemu měl být používán?

Přípravek Jivadco byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě HER2-pozitivního karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolní tkáně) nebo se rozšířil do dalších částí těla.

„HER2-pozitivní“ znamená, že nádorové buňky vytvářejí na svém povrchu velké množství bílkoviny zvané HER2, která umožňuje jejich rychlejší růst.

Tento léčivý přípravek byl určen pro pacienty, u nichž došlo ke zhoršení karcinomu navzdory nejméně dvěma léčbám zaměřeným na HER2 nebo léčbě trastuzumabem emtansinem.

Přípravek Jivadco obsahuje léčivou látku trastuzumab duokarmazin a měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Jak přípravek Jivadco působí?

Léčivá látka v přípravku Jivadco je složena ze dvou složek, trastuzumabu a duokarmazinu, které jsou vzájemně propojeny.

Trastuzumab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na HER2. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které následně hubí nádorové buňky. Trastuzumab také zabraňuje HER2 ve stimulaci růstu nádorových buněk.

Duokarmazin je látka, která může nádorové buňky přímo hubit. Jakmile se trastuzumab v léčivém přípravku naváže na HER2 na nádorových buňkách, duokarmazin může do těchto buněk vstoupit a hubit je tím, že naruší jejich schopnost dělit se a růst.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 437 pacientů s HER2-pozitivním karcinomem prsu, který byl buď lokálně pokročilý a nemohl být chirurgicky odstraněn, nebo se rozšířil do jiných částí těla. Tato studie srovnávala přípravek Jivadco s jinými standardními způsoby léčby, které zvolil lékař.

Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití bez progresse onemocnění, tj. doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky týkající se žádosti. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité významné pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Jivadco nemůže být schválen k léčbě HER2-pozitivního karcinomu prsu.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA měl pochybnosti ohledně způsobu, jakým společnost analyzovala údaje o době přežití bez progresse onemocnění, což znesnadnilo stanovení toho, jak dobře léčivý přípravek účinkuje. Analýza se dostatečně nezabývala pacienty, kteří ukončili léčbu, přičemž pacienti nebyli odpovídajícím způsobem následně sledováni. Inspekce pracovišť provádějících klinické studie navíc odhalila určitá zjištění, která by mohla ovlivnit spolehlivost výsledků.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Jivadco nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž agenturu informuje o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla proto, že nemohla vyřešit pochybnosti agentury EMA v požadované lhůtě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že všechny klinické studie byly dokončeny.