

15. září 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ogivri (trastuzumab)

Dne 3. srpna 2017 společnost Mylan S.A.S. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ogivri určeného k léčbě karcinomu prsu a karcinomu žaludku.

Co je Ogivri?

Ogivri je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku trastuzumab. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Ogivri byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ogivri měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

K čemu měl být přípravek Ogivri používán?

Předpokládalo se, že se přípravek Ogivri bude používat k léčbě časného a metastazujícího karcinomu prsu a metastazujícího karcinomu žaludku.

Přípravek Ogivri se měl používat pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že nádor „ve zvýšené míře exprimuje HER2“: to znamená, že nádor ve velkém množství vytváří na povrchu nádorových buněk bílkovinu zvanou HER2, která umožňuje rychlejší růst nádorových buněk. HER2 je ve zvýšené míře exprimován zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Jak přípravek Ogivri působí?

Léčivá látka v přípravcích Ogivri a Herceptin, trastuzumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (nazývanou antigen), která se nachází na určitých buňkách v těle, a navázala se na ni. Trastuzumab byl vyvinut tak, aby se navázal na HER2. Navázáním na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.

Byly provedeny dvě studie u zdravých dobrovolníků, které hodnotily, zda přípravek Ogivri vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v těle jako referenční léčivý přípravek Herceptin, a má proto stejný účinek.

Ve třetí studii byl přípravek Ogivri v kombinaci s taxanem porovnáván s přípravkem Herceptin podávaným v kombinaci s taxanem u 500 pacientů s metastazujícím karcinomem prsu, u nichž nádorové buňky ve zvýšené míře exprimovaly HER2. Studie měřila počet pacientů, kteří „reagují“ na léčbu.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ogivri nemůže být schválen k léčbě karcinomu prsu a karcinomu žaludku.

Hlavní obavou výboru CHMP byla absence platného osvědčení, které by potvrzovalo, že místo výroby přípravku splňuje požadavky správné výrobní praxe.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Ogivri.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stáhla svou žádost z důvodu, že nebylo možné ve stanovené době získat certifikát správné výrobní praxe pro místo výroby přípravku.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádný vliv na probíhající klinické studie s přípravkem Ogivri.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.