



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. října 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

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

Společnost Prestige Biopharma Belgium BVBA stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Havelous určeného k léčbě určitých forem karcinomu prsu a karcinomu žaludku.

Společnost svou žádost stáhla dne 14. září 2022.

Co je přípravek Havelous a k čemu měl být používán?

Přípravek Havelous byl určen k použití u dospělých, a to samostatně, nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, k léčbě časného karcinomu prsu a metastazujícího karcinomu prsu (karcinomu prsu, který se rozšířil do dalších částí těla). Měl být rovněž používán v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky k léčbě karcinomu žaludku, který se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Havelous měl být používán pouze u pacientů s HER2-pozitivním karcinomem, což znamená, že karcinom vytváří na povrchu nádorových buněk ve velkém množství bílkovinu zvanou receptor typu 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER2), která umožňuje rychlejší růst nádorových buněk.

Přípravek Havelous obsahuje léčivou látku trastuzumab a měl být dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Havelous byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Havelous měl být velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Havelous je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak přípravek Havelous působí?

Přípravek Havelous měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Herceptin. Léčivá látka v přípravku Havelous, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny, která se váže na cíl na buňkách v těle). Trastuzumab byl vyvinut tak, aby rozpoznal bílkovinu HER2 a navázal se na ni. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které následně hubí nádorové

Official address Domenico Scarlattiilaan 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



buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila laboratorní výsledky porovnávající přípravek Havelous s referenčním léčivým přípravkem Herceptin s cílem zjistit, zda je léčivá látka v přípravku Havelous z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Herceptin. Předložila také výsledky dvou studií provedených s cílem zjistit, zda podávání přípravku Havelous vede k vytvoření podobných hladin léčivé látky v krvi jako při podávání referenčního léčivého přípravku.

Společnost navíc předložila výsledky jedné hlavní studie, která zkoumala bezpečnost a přínosy přípravku Havelous ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem u přibližně 500 pacientů s HER2-positivním karcinomem prsu v časném stadiu. Přínosy byly hodnoceny na základě počtu pacientů, kteří po léčbě nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění v prsu a lymfatických uzlinách v podpaží.

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

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout registraci, která byla v době stažení předmětem přezkoumání na žádost společnosti. Společnost svou žádost stáhla ještě před dokončením přezkoumání.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury agentura v době stažení žádosti doporučila zamítnout registraci přípravku Havelous určeného k léčbě určitých forem karcinomu prsu a karcinomu žaludku.

Agentura usoudila, že proces výroby léčivého přípravku použitý během klinických zkoušek se liší od procesu používaného při komerční výrobě přípravku. V důsledku toho se kvalita léčivého přípravku používaného během klinických zkoušek lišila od kvality navrhovaného komerčního léčivého přípravku. Předložené studie proto neposkytly dostatek důkazů, které by prokázaly, že komerčně vyráběný léčivý přípravek bude velmi podobný referenčnímu léčivému přípravku.

V době stažení žádosti, kdy stále probíhalo přezkoumání, agentura nadále zastávala názor, že poměr přínosů a rizik přípravku Havelous nelze v aplikovaném terapeutickém kontextu stanovit.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska agentury v době stažení žádosti, že by poskytnuté údaje nepostačovaly k tomu, aby ohledně registrace přípravku Havelous podpořily přijetí kladného stanoviska.

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

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Havelous žádné studie.