



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Jivadco (trastuzumab duocarmazin)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Jivadco til behandling af HER2-positiv brystkræft.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. september 2023.

### Hvad er Jivadco, og hvad forventedes det anvendt til?

Jivadco blev udviklet som et lægemiddel til behandling af HER2-positiv brystkræft, som er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omgivende væv), eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

"HER2-positiv" betyder, at kræftcellerne producerer en stor mængde protein kaldet HER2 på deres overflade, hvilket får tumorcellerne til at vokse hurtigere.

Lægemidlet var beregnet til patienter, hvis kræft var forværret på trods af mindst 2 behandlinger målrettet HER2 eller behandling med trastuzumabemtansin.

Jivadco indeholder det aktive stof trastuzumab duocarmazin og skulle have været tilgængeligt som pulver til fremstilling af en opløsning til infusion (drop) i en vene.

### Hvordan virker Jivadco?

Det aktive stof i Jivadco består af to komponenter, nemlig trastuzumab og duocarmazin, der er koblet sammen.

Trastuzumab er et monoklonalt antistof (en slags protein), der er opbygget, så det binder sig til HER2. Ved at binde sig til HER2 aktiverer det immunforsvarets celler, som derefter dræber kræftcellerne. Trastuzumab forhindrer desuden HER2 i at stimulere kræftcellernes vækst.

Duocarmazin er et stof, der kan dræbe kræftceller direkte. Når trastuzumab-komponenten i lægemidlet binder sig til HER2 på kræftcellerne, kan duocarmazin trænge ind i cellerne og dræbe dem ved at påvirke deres evne til at dele sig og vokse.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der omfattede 437 patienter med HER2-positiv brystkræft, som enten var lokalt fremskreden og ikke kunne fjernes ved operation, eller havde spredt sig til andre dele af kroppen. I studiet blev Jivadco sammenlignet med andre standardbehandlinger, som lægen havde valgt.

Virkingen blev hovedsagelig bedømt på progressionsfri overlevelse, dvs. hvor længe patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til ansøgningen. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På grundlag af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse væsentlige betænkeligheder, og var af den foreløbige opfattelse, at Jivadco ikke kunne være blevet godkendt til behandling af HER2-positiv brystkræft.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) havde betænkeligheder med hensyn til den måde, hvorpå virksomheden analyserede dataene om progressionsfri overlevelse, hvilket gjorde det vanskeligt at afgøre, hvor godt lægemidlet virker. Analysen omfattede ikke i tilstrækkelig grad patienter, der stoppede behandlingen, og patienterne blev ikke fulgt i tilstrækkelig grad. Desuden afslørede en inspektion af de kliniske forsøgssteder visse resultater, der kunne påvirke resultaternes pålidelighed.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Jivadco ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi den ikke kunne imødekomme EMA's betænkeligheder inden for den fastsatte frist.

## **Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at alle kliniske forsøg er afsluttet.