



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. oktober 2022
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tuznue (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Tuznue til behandling af visse former for brystkræft og mavekræft.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 14. september 2022.

Hvad er Tuznue, og hvad forventedes det anvendt til?

Tuznue var beregnet til anvendelse hos voksne, alene eller i kombination med andre kræftlægemidler, til behandling af tidlige stadier af brystkræft og metastatisk brystkræft (der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det var også beregnet til anvendelse sammen med andre kræftlægemidler til behandling af mavekræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen.

Tuznue skulle kun anvendes hos patienter med HER2-positiv kræft, hvor kræften danner et protein kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2) i store mængder på overfladen af tumorcellerne, hvilket får tumorcellerne til at vokse hurtigere.

Tuznue indeholder det aktive stof trastuzumab og skulle have været markedsført som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Tuznue blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Tuznue i høj grad skulle svare til et andet biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Tuznue er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Tuznue?

Tuznue forventedes at virke på samme måde som referencelægemidlet Herceptin. Det aktive stof i Tuznue, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein, der binder sig til et mål på celler i kroppen). Trastuzumab er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde laboratorieresultater, der sammenlignede Tuznue med referencelægemidlet for at undersøge, om det aktive stof i Tuznue i høj grad svarer til det aktive stof i Herceptin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der blev også fremlagt resultater fra to studier af, om Tuznue giver det samme niveau af det aktive stof i blodet som referencelægemidlet.

Desuden fremlagde virksomheden resultaterne af et hovedstudie af sikkerheden og fordelene ved Tuznue sammenholdt med referencelægemidlet hos ca. 500 patienter med HER2-positiv brystkræft i et tidligt stadium. Fordelene blev målt ved at se på antallet af patienter, der ikke viste tegn på kræft i brystet og i lymfeknuderne i armhulen efter behandlingen.

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

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet at give afslag på markedsføringstilladelse, som var under revurdering på virksomhedens anmodning på tidspunktet for tilbagetrækningen. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, før revurderingen var afsluttet.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tuznue til behandling af visse former for brystkræft og mavekræft.

Agenturet fandt, at fremstillingsprocessen for det lægemiddel, der blev anvendt ved de kliniske studier, adskilte sig fra den kommercielle produktionsproces for lægemidlet. Kvaliteten af det lægemiddel, der blev anvendt i det kliniske studie, afveg derfor fra kvaliteten af det ansøgte kommercielle lægemiddel. De forelagte studier gav derfor ikke tilstrækkelig evidens til at påvise, at det kommercielt producerede lægemiddel i høj grad vil svare til referencelægemidlet.

På tidspunktet for tilbagetrækningen, mens revurderingen var i gang, var agenturet stadig af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Tuznue ikke kunne fastslås i den anvendte terapeutiske sammenhæng.

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 agenturet var af den opfattelse, at de fremlagte data på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke ville have været tilstrækkelige til at understøtte en positiv udtalelse om markedsføringstilladelsen for Tuznue.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres forsøg med Tuznue.