



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Jivadco (Trastuzumab Duocarmazin)

Die Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jivadco zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 12. September 2023 zurück.

### Was ist Jivadco und wofür sollte es angewendet werden?

Jivadco wurde als Arzneimittel zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs entwickelt, wenn der Krebs lokal fortgeschritten (sich auf nahegelegenes Gewebe ausgebreitet hat) oder metastatisch ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).

„HER2-positiv“ bedeutet, dass die Krebszellen auf ihrer Oberfläche eine große Menge eines Proteins produzieren, das als HER2 bezeichnet wird, was dazu führt, dass die Tumorzellen schneller wachsen.

Das Arzneimittel war für Patienten vorgesehen, deren Krebserkrankung sich trotz mindestens zwei Behandlungen, die auf HER2 abzielten, oder der Behandlung mit Trastuzumab Emtansin verschlechterte.

Jivadco enthält den Wirkstoff Trastuzumab Duocarmazin und sollte als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

### Wie wirkt Jivadco?

Der Wirkstoff in Jivadco besteht aus zwei Bestandteilen, Trastuzumab und Duocarmazin, die miteinander verbunden sind.

Trastuzumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an HER2 bindet. Durch die Bindung an HER2 aktiviert er Zellen des Immunsystems, die dann die Krebszellen abtöten. Trastuzumab verhindert auch, dass HER2 das Wachstum von Krebszellen anregt.

Duocarmazin ist eine Substanz, die Krebszellen direkt abtöten kann. Sobald der Trastuzumab-Bestandteil des Arzneimittels auf den Krebszellen an HER2 bindet, kann Duocarmazin in die Zellen eindringen und sie abtöten, indem es ihre Fähigkeit zur Teilung und zum Wachstum beeinträchtigt.

---

**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



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 437 Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs teilnahmen, der entweder lokal fortgeschritten war und nicht operativ entfernt werden konnte oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte. In der Studie wurde Jivadco mit anderen, vom Arzt gewählten Standardbehandlungen verglichen.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten).

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Informationen ausgewertet und Fragen zu dem Antrag formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Auf der Grundlage der Überprüfung der Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme einige erhebliche Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Jivadco für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs nicht hätte zugelassen werden können.

Seitens des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA bestanden Bedenken hinsichtlich der Art und Weise, wie das Unternehmen die Daten über progressionsfreies Überleben analysierte, wodurch die Feststellung der Wirksamkeit des Arzneimittels erschwert wurde. Die Analyse befasste sich nicht ausreichend mit Patienten, die die Behandlung abbrachen, und die Patienten wurden nicht angemessen nachverfolgt. Darüber hinaus wurden bei einer Inspektion der Prüfstellen einige Befunde festgestellt, die die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen könnten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Jivadco gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte das Unternehmen, dass es den Antrag zurücknehme, weil es die Bedenken der EMA nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist ausräumen könne.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass alle klinischen Prüfungen abgeschlossen wurden.