



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Οκτωβρίου 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Jivadco (τραστουζουμάμνη ντουοκαρμαζίνη)

Η Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Jivadco για τη θεραπεία του θετικού στην πρωτεΐνη HER2 καρκίνου του μαστού.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Σεπτεμβρίου 2023.

Τι είναι το Jivadco και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Jivadco αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του μαστού που είναι θετικός στην πρωτεΐνη HER2 (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενους ιστούς) ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Ο όρος HER2-θετικός σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παράγουν στην επιφάνειά τους μεγάλη ποσότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται HER2, η οποία συμβάλλει στην ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Το φάρμακο προοριζόταν για ασθενείς των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά τις 2 τουλάχιστον θεραπείες που στόχευαν στην πρωτεΐνη HER2 ή τη θεραπεία με τραστουζουμάμνη εμτανσίνη.

Το Jivadco περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμνη ντουοκαρμαζίνη (trastuzumab duocarmazine) και επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα.

Πώς δρα το Jivadco;

Η δραστική ουσία του Jivadco αποτελείται από δύο συστατικά, την τραστουζουμάμνη και την ντουοκαρμαζίνη, τα οποία συνδέονται μεταξύ τους.

Η τραστουζουμάμνη είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην HER2, η τραστουζουμάμνη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία καταστρέφουν στη συνέχεια τα καρκινικά κύτταρα. Η τραστουζουμάμνη αποτρέπει επίσης τη διέγερση της ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων από την πρωτεΐνη HER2.

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

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

An agency of the European Union



Η ντουοκαρμαζίνη είναι μια ουσία που μπορεί να εξουδετερώσει άμεσα τα καρκινικά κύτταρα. Μόλις η τραστουζουμάμνη του φαρμάκου προσκολληθεί στην HER2 των καρκινικών κυττάρων, η ντουοκαρμαζίνη μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα και να τα σκοτώσει παρεμποδίζοντας την ικανότητά τους να διαιρούνται και να αναπτύσσονται.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 437 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού ο οποίος ήταν είτε τοπικά προχωρημένος και δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά ή είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Η μελέτη συνέκρινε το Jivadco με άλλες συνήθειες θεραπείες που επέλεξε ο γιατρός.

Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (πόσο καιρό έζησαν οι ασθενείς χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει ερωτήσεις σχετικά με την αίτηση. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες σημαντικές ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Jivadco δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία του θετικού στην πρωτεΐνη HER2 καρκίνου του μαστού.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία ανέλυσε τα δεδομένα επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου, γεγονός που δυσχεραίνει τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Η ανάλυση δεν κάλυψε δεόντως τους ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία και η παρακολούθηση των ασθενών ήταν ανεπαρκής. Επιπλέον, από επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις των κλινικών δοκιμών διαπιστώθηκαν ορισμένα ευρήματα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Jivadco δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει τις ανησυχίες του EMA εντός της απαιτούμενης προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι όλες οι κλινικές δοκιμές έχουν ολοκληρωθεί.