



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Οκτωβρίου 2022 Αναθ. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Havelous (τραστουζουμάμνη)

Η Prestige Biopharma Belgium BVBA απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Havelous για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του μαστού και γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 14 Σεπτεμβρίου 2022.

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

Το Havelous προοριζόταν για χρήση σε ενήλικες, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού και του μεταστατικού καρκίνου του μαστού (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Επίσης, προοριζόταν για χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία του γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου) που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Havelous επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο, στους οποίους ο καρκίνος παράγει μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης η οποία ονομάζεται υποδοχέας 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Το Havelous περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμνη και επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Havelous αναπτύχθηκε ως «βιομοιειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Havelous προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με ένα άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Havelous είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοιειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Havelous;

Ο τρόπος δράσης του Havelous αναμενόταν να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Herceptin. Η δραστική ουσία του Havelous, η τραστουζουμάμνη, είναι μονοκλωνικό

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



αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης που προσκολλάται σε έναν στόχο ο οποίος υπάρχει σε κύτταρα του οργανισμού). Η τραστουζουμάμπη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη αποτρέπει επίσης την παραγωγή σημάτων της HER2 τα οποία προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

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

Η εταιρεία παρουσίασε εργαστηριακά αποτελέσματα που συνέκριναν το Havelous με το φάρμακο αναφοράς Herceptin προκειμένου να διερευνήσει κατά πόσον η δραστική ουσία του Havelous είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Επίσης, παρουσιάστηκαν αποτελέσματα από δύο μελέτες που διενεργήθηκαν για να διερευνηθεί εάν η χορήγηση του Havelous παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα σε σύγκριση με τη χορήγηση του φαρμάκου αναφοράς.

Επιπλέον, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης η οποία εξέτασε την ασφάλεια και τα οφέλη του Havelous σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς σε περίπου 500 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου. Τα οφέλη μετρήθηκαν με εξέταση του αριθμού των ασθενών που δεν εμφάνισαν καμία ένδειξη καρκίνου στον μαστό και στους λεμφαδένες της μασχάλης μετά τη θεραπεία.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η οποία κατά τη στιγμή της απόσυρσης βρισκόταν στο στάδιο επανεξέτασης κατόπιν αιτήματος της εταιρείας. Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της επανεξέτασης.

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 εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Havelous για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του μαστού και γαστρικού καρκίνου.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου που ακολουθήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών διαφέρει από τη διαδικασία εμπορικής παραγωγής του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, η ποιότητα του φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών διέφερε από την ποιότητα του προτεινόμενου εμπορικού φαρμάκου. Συνεπώς, οι μελέτες που παρουσιάστηκαν δεν παρείχαν επαρκή στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το εμπορικά παραγόμενο φάρμακο θα είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς.

Τη στιγμή της απόσυρσης, ενώ η επανεξέταση βρισκόταν σε εξέλιξη, ο Οργανισμός εξακολουθούσε να είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Havelous δεν μπορεί να τεκμηριωθεί στο εφαρμοζόμενο θεραπευτικό πλαίσιο.

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 αποσύρει την αίτηση με βάση την άποψη του Οργανισμού ότι, τη στιγμή της απόσυρσης, τα δεδομένα που παρασχέθηκαν δεν θα επαρκούσαν για την υποστήριξη της θετικής γνώμης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Hervelous.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει δοκιμές με το Hervelous.