



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2017 г.  
EMA/564631/2017  
EMA/H/C/004346

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ogivri (trastuzumab)

На 3 август 2017 г. Mylan S.A.S. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ogivri, показан за лечение на рак на млечната жлеза и рак на стомаха.

## Какво представлява Ogivri?

Ogivri е лекарство, което съдържа активното вещество трастузумаб (trastuzumab). Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Ogivri е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е предназначен да бъде подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“), наречено Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

## За какво се очаква да се използва Ogivri?

Ogivri се очаква да се използва за лечение на ранен и метастатичен рак на млечната жлеза и метастатичен рак на стомаха.

Ogivri трябва да се използва само когато ракът има „свръхекспресия на HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки, което кара туморните клетки да растат по-бързо. Свръхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.



## Как действа Ogivri?

Активното вещество в Ogivri и Herceptin, трастузумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва с определена структура (наречена антиген), съдържаща се в някои видове клетки в организма. Трастузумаб е разработен да се свързва с HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това убиват туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

## Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от проучвания на качеството, безопасността и ефективността на лекарството.

Проведени са две проучвания при здрави доброволци, за да се изследва дали Ogivri произвежда същите нива на активното вещество в организма като референтното лекарство Herceptin и следователно има същия ефект.

В трето проучване Ogivri в комбинация с таксан се сравнява с Herceptin, използван в комбинация с таксан, при 500 пациенти с метастатичен рак на млечната жлеза, чиито туморни клетки произвеждат свръхекспресия на HER2. Проучването измерва броя на пациентите, които се повлияват от лечението.

## На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

## Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Ogivri не може да бъде одобрен за лечение на рак на млечната жлеза и рак на стомаха.

Основната забележка на CHMP е липсата на валиден сертификат, потвърждаващ, че производствените съоръжения на продукта отговарят на изискванията за добра производствена практика (ДПП).

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Ogivri.

## Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата оттегля заявлението си, тъй като не може да получи сертификат за ДПП за обекта, в който се произвежда продукта, в определения срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила СМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Ogivri.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.