



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. september 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Ogivri (trastuzumab)

Den 3. august 2017 meddelte Mylan S.A.S. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Ogivri til behandling af brystkræft og mavekræft.

Hvad er Ogivri?

Ogivri er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof trastuzumab. Det skulle markedsføres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Ogivri blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Ogivri skulle svare til og indeholde det samme aktive stof som et biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Ogivri er Herceptin. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Hvad forventedes Ogivri anvendt til?

Ogivri skulle anvendes til behandling af tidlig og metastatisk brystkræft og metastatisk mavekræft.

Ogivri skulle kun anvendes til behandling af kræft med såkaldt overudtryk af proteinet HER2, dvs. hvis der på overfladen af kræftcellerne produceres store mængder HER2, der får dem til at vokse hurtigere. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overudtryk af HER2.



Hvordan virker Ogivri?

Det aktive stof i Ogivri og Herceptin, trastuzumab, er et såkaldt monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er designet til at genkende og binde sig til en særlig struktur, der kaldes et antigen, som findes på visse celler i kroppen. Trastuzumab er designet til at binde sig til HER2. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber kræftcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får kræftcellerne til at vokse.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne fra undersøgelser af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Der blev gennemført to undersøgelser med raske forsøgspersoner for at vurdere, om Ogivri giver samme niveauer af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet Herceptin og dermed har samme virkning som dette.

I en tredje undersøgelse blev Ogivri i kombination med et taxan sammenlignet med Herceptin i kombination med et taxan hos 500 patienter med metastatisk brystkræft, hvis kræftceller havde overudtryk af HER2. Undersøgelsen målte virkningen ud fra, hvor mange patienter der udviste respons på behandlingen.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Virksomheden havde ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Ogivri ikke kunne være blevet godkendt til behandling af brystkræft og mavekræft.

CHMP's største betænkelighed angik manglen på et gyldigt certifikat til bekræftelse af, at fremstillingsstedet for lægemidlet opfylder kravene til god fremstillingspraksis (GMP).

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Ogivri.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, fordi den ikke kunne nå at skaffe et GMP-certifikat for fremstillingsstedet inden for den angivne frist.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

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

Virksomheden har oplyst CHMP om, at tilbagetrækningen ikke har nogen betydning for de igangværende kliniske undersøgelser af Ogivri.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.