



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ogivri (Trastuzumab)

Am 3. August 2017 teilte Mylan S.A.S. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ogivri, das zur Behandlung von Brustkrebs und Magenkrebs vorgesehen war, zurücknimmt.

Was ist Ogivri?

Ogivri ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Trastuzumab enthält. Es sollte als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Ogivri wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das bereits in der Europäischen Union zugelassen ist, sehr ähnlich sein sollte. Das Referenzarzneimittel für Ogivri ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wofür sollte Ogivri angewendet werden?

Ogivri war zur Behandlung von frühem und metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs vorgesehen.

Ogivri war nur anzuwenden, wenn nachgewiesen wurde, dass der Krebs „HER2 überexprimiert“: Das heißt, der Krebs bildet auf der Oberfläche der Tumorzellen in großen Mengen ein Protein, das als HER2 bezeichnet wird und dazu führt, dass die Tumorzellen schneller wachsen. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.



Wie wirkt Ogivri?

Der Wirkstoff in Ogivri und Herceptin, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art Protein), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) auf bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden. Trastuzumab wurde entwickelt, um an HER2 zu binden. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vor.

Es wurden zwei Studien mit gesunden Probanden durchgeführt, um zu untersuchen, ob Ogivri die gleichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper bewirkt wie das Referenzarzneimittel Herceptin und daher die gleiche Wirkung hat.

In einer dritten Studie wurde bei 500 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, dessen Tumorzellen HER2 überexprimierten, Ogivri in Kombination mit einem Taxan mit Herceptin in Kombination mit einem Taxan verglichen. In der Studie wurde die Anzahl der Patientinnen, die auf die Behandlung ansprachen, gemessen.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Ogivri für die Behandlung von Brustkrebs und Magenkrebs nicht hätte zugelassen werden können.

Hauptbedenken des CHMP war das Fehlen eines gültigen Zertifikats, das bestätigt, dass die Produktionsanlage für das Arzneimittel den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) entspricht.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Unterlagen vorgelegt hatte, um den Antrag für Ogivri zu unterstützen.

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 es, dass es den Antrag zurückziehe, da es nicht möglich sei, ein GMP-Zertifikat für die Produktionsstätte des Arzneimittels im verfügbaren Zeitrahmen zu erhalten.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich aus der Rücknahme keine Konsequenzen für die derzeit laufenden klinischen Studien mit Ogivri ergeben.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.