



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2017  
EMA/564631/2017  
EMA/H/C/004346

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ογινρι (τραστοζουμάμπη)

Στις 3 Αυγούστου 2017, η Mylan S.A.S. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ογινρι που προορίζεται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του στομάχου.

## Τι είναι το Ογινρι;

Το Ογινρι είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τραστοζουμάμπη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Ογινρι αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με ένα βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ογινρι;

Το Ογινρι επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του πρώιμου και μεταστατικού καρκίνου του μαστού και του μεταστατικού καρκίνου του στομάχου (γαστρικού καρκίνου).

Το Ογινρι επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις όπου ο καρκίνος παρουσιάζει «υπερέκφραση της HER2». Αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει στην επιφάνεια των κυττάρων του όγκου μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 η οποία οδηγεί στην ταχύτερη ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των καρκίνων του στομάχου.



## **Πώς δρα το Oginvri;**

Η δραστική ουσία του Oginvri και του Herceptin, η τραστουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί με τρόπο που να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο) που υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Η τραστουζουμάμπη έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη διακόπτει επίσης την παραγωγή των σημάτων της πρωτεΐνης HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

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

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα μελετών σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες σε υγιείς εθελοντές, προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Oginvri παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς, το Herceptin, και επομένως έχει το ίδιο αποτέλεσμα.

Σε μια τρίτη μελέτη, το Oginvri σε συνδυασμό με μια ταξάνη συγκρίθηκε με το Herceptin σε συνδυασμό με μια ταξάνη σε 500 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού των οποίων τα κύτταρα του όγκου παρουσίαζαν υπερέκφραση της HER2. Η μελέτη μέτρησε τον αριθμό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Oginvri δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του στομάχου.

Η κύρια ανησυχία της CHMP ήταν η απουσία ενός έγκυρου πιστοποιητικού το οποίο να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων παρασκευής με τις απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP).

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή τεκμηρίωση για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Oginvri.

## **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 επειδή δεν ήταν δυνατή (η λήψη του πιστοποιητικού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) για τις εγκαταστάσεις παρασκευής του προϊόντος στον διαθέσιμο χρόνο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

**Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση αυτή δεν έχει καμία επίπτωση στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές που διεξάγονται με το Oginvi.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.