



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ogivri (trastuzumab)

El 3 de agosto de 2017, Mylan S.A.S notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ogivri, para el tratamiento del cáncer de mama y el cáncer gástrico.

¿Qué es Ogivri?

Ogivri es un medicamento que contiene el principio activo trastuzumab. Iba a presentarse en polvo para preparar una solución para perfusión (goteo en una vena).

Ogivri se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Ogivri iba a ser muy similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea llamado Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

¿A qué uso estaba destinado Ogivri?

Ogivri iba a ser utilizado para el tratamiento del cáncer de mama precoz y metastásico y el cáncer gástrico (de estómago) metastásico.

Ogivri iba a utilizarse solo cuando se hubiera demostrado que el cáncer «sobreeexpresa HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en la superficie de las células tumorales, lo que acelera el crecimiento de estas células. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

¿Cómo actúa Ogivri?

El principio activo de Ogivri y Herceptin, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno)



que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El trastuzumab ha sido diseñado para unirse a la proteína HER2. Al unirse a la HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales causantes del crecimiento de las células tumorales.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de estudios sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Se realizaron dos estudios en voluntarios sanos para investigar si Ogivri produce los mismos niveles del principio activo en el organismo que el medicamento de referencia Herceptin y, en consecuencia, si tiene el mismo efecto.

En un tercer estudio, se comparó Ogivri en combinación con un taxano con Herceptin utilizado en combinación con un taxano en 500 pacientes con cáncer de mama metastásico cuyas células cancerosas sobreexpresaban HER2. En el estudio se determinó el número de pacientes que respondían al tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Ogivri no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer de mama y el cáncer gástrico.

La reserva principal del CHMP era la falta de un certificado que confirmara que el centro de fabricación del producto cumplía los requisitos de las prácticas correctas de fabricación (GMP).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Ogivri.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque no se podía obtener un certificado de GMP para el centro de fabricación del producto en el plazo disponible.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP que esta retirada no tiene consecuencias para los ensayos clínicos que actualmente se realizan con Ogivri.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.