



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Ogivri (trastusumaab)

Mylan S.A.S. teatas 3. augustil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Ogivri müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud rinnavähi ja maovähi raviks.

Mis on Ogivri?

Ogivri on ravim, mis sisaldab toimeainena trastusumaabi. Seda kavatseti turustada veenisiseselt manustatava infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Ogivri töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Ogivri pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga) Herceptin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Ogivrit kasutada?

Ogivrit kavatseti kasutada varases staadiumis metastaatilise rinnavähi ja metastaatilise maovähi raviks.

Ogivrit kavatseti kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi ravis (kui kasvajarakkude pinnal tekib palju valku HER2, mis stimuleerib kasvajarakkude kiiret kasvu). HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhitudest ja viiendikul maovähijuhitudest.

Kuidas Ogivri toimib?

Ogivri ja Herceptini toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismi teatud rakkudel leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Trastusumaab seondub valguga HER2. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud



immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ravimi kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusuuringute tulemused.

Kahes uuringus, milles osalesid terved vabatahtlikud, uuriti, kas Ogivri tekitab organismis sama toimeainesisalduse nagu võrdlusravim Herceptin ja kas ravimil on seega sama toime.

Kolmandas uuringus võrreldi Ogivri ja teatava taksaani kombinatsioonravi Herceptini ja teatava taksaani kombinatsioonraviga 500 metastaatilise rinnavähiga patsiendil, kelle kasvajarakkudes esines HER2 üleekspressioon. Uuringus hinnati ravivastusega patsientide arvu.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Ogivri kasutamist rinnavähi ja maovähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee väljendas kahtlust peamiselt selle suhtes, et ravimi tootmiskohal puudus hea tootmistava nõuetele vastavust kinnitav sertifikaat.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Ogivri taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest ei suutnud ettenähtud aja jooksul hankida ravimi tootmiskoha jaoks hea tootmistava sertifikaati.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Ogivri kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.