



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Ogivria (trastutsumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Mylan S.A.S. ilmoitti 3. elokuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa rintasyövän ja mahasyövän hoitoon tarkoitettua Ogivri-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

## Mikä Ogivri on?

Ogivri on lääke, jonka vaikuttava aine on trastutsumabi. Sitä oli määrä olla saatavana jauheena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Ogivri kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteksi (biosimilaari). Tämä tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäisvalmiste), jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella. Lääkkeen nimi on Herceptin. Lisätietoa biosimilaareista on [tässä](#).

## Mihin Ogivri-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Ogivria oli tarkoitus käyttää varhaisvaiheen ja etäpesäkkeisen rintasyövän sekä etäpesäkkeisen mahasyövän hoitoon.

Ogivria oli tarkoitus käyttää vain, kun syövän on osoitettu "yli-ilmentävän" HER2:ta. Se tarkoittaa sitä, että syöpä tuottaa kasvainsolujen pinnalle suuria määriä HER2-nimistä proteiinia, jolloin kasvainsolut kasvavat tavallista nopeammin. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövästä ja viidenneksessä mahasyövästä.



## Miten Ogivri vaikuttaa?

Ogivrin ja Herceptinin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan tietyissä kehon soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Trastutsumabi on kehitetty kiinnittymään HER2-proteiiniin. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

## Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, jotka koskivat lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa.

Kahdessa tutkimuksessa terveillä vapaaehtoisilla tutkittiin, tuottaako Ogivri saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa kuin alkuperäislääke Herceptin ja onko niillä siksi sama vaikutus.

Kolmannessa tutkimuksessa Ogivrin ja taksaanin yhdistelmää verrattiin Herceptinin ja taksaanin yhdistelmään 500:lla etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastavalla potilaalla, joiden kasvainsoluissa oli HER2:n yli-ilmentymä. Tutkimuksessa määritettiin niiden potilaiden määrä, joilla havaittiin hoitovaste.

## Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

## Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ogivria ei olisi voitu hyväksyä rintasyövän ja mahasyövän hoitoon.

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe oli valmisteen valmistuspaikan hyvän valmistustavan (GMP) voimassa olevan sertifikaatin puute.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi asiakirjoja Ogivria koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

## Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttavansa hakemuksen, koska valmisteen valmistuspaikan hyvän valmistustavan sertifikaattia ei ollut sillä hetkellä saatavilla.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

## Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttaminen ei vaikuta käynnissä oleviin Ogivria koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.