



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ogivri (trastuzumab)

Dana 3. kolovoza 2017. tvrtka Mylan S.A.S. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ogivri za liječenje raka dojke i raka želuca.

## Što je Ogivri?

Ogivri je lijek koji sadržava djelatnu tvar trastuzumab. Lijek je trebao biti dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Ogivri je razvijen kao „biosličan“ lijek. To znači da je trebao biti vrlo sličan biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

## Za što se Ogivri trebao koristiti?

Lijek Ogivri trebao se primjenjivati u liječenju ranog i metastatskog raka dojke i metastatskog raka želuca.

Lijek Ogivri trebao se primjenjivati samo kada tumor pokazuje „povećanu ekspresiju HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine proteina pod nazivom HER2 na površini tumorskih stanica, zbog čega tumorske stanice brže rastu. Do povećane ekspresije HER2 dolazi kod otprilike četvrtine slučajeva raka dojke i petine slučajeva raka želuca.

## Kako djeluje Ogivri?

Djelatna tvar lijekova Ogivri i Herceptin, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju određene strukture (nazvane



antigen) koja se nalazi na određenim stanicama u tijelu i vezivanju na nju. Trastuzumab je namijenjen vezivanju na HER2. Vezivanjem na HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju HER2 signala koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

## **Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?**

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijeka.

Provedena su dva ispitivanja na zdravim dobrovoljcima kako bi se istražilo stvara li lijek Ogivri iste razine djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek Herceptin i ima li stoga isti učinak.

U trećem ispitivanju, kombinacija lijeka Ogivri i taksana uspoređena je s kombinacijom lijeka Herceptin i taksana na 500 bolesnika s metastatskim rakom dojke i povećanom ekspresijom HER2 u tumorskim stanicama. U ispitivanju se mjerio broj bolesnika kod kojih je zabilježen odgovor na terapiju.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

## **Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Ogivri za liječenje raka dojke i raka želuca.

Glavna zabrinutost CHMP-a bila je nepostojanje valjanog certifikata koji potvrđuje da je objekt za proizvodnju lijeka u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (GMP).

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dostavila dostatnu dokumentaciju kojom bi potkrijepila zahtjev za lijek Ogivri.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev jer ne može na vrijeme dobiti certifikat dobre proizvođačke prakse za proizvodnu lokaciju lijeka.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

## **Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila CHMP da povlačenje zahtjeva ne utječe na klinička ispitivanja lijeka Ogivri koja su u tijeku.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.