



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# Az Ogivri-re (trastuzumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. augusztus 3-án a Mylan S.A.S. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az emlőrák és a gyomorrák kezelésére szánt Ogivri-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer az Ogivri?

Az Ogivri hatóanyagként trastuzumabot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer oldatos infúzióhoz való por formájában lett volna kapható.

Az Ogivri-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy egy, az Európai Unióban Herceptin néven már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) rendkívül hasonlóknak szánták. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

## Milyen alkalmazásra szánták az Ogivri-t?

Az Ogivri-t a korai és áttétes emlőrák, valamint az áttétes gyomorrák kezelésére szánták.

Az Ogivri kizárólag akkor lett volna alkalmazható, ha beigazolódott, hogy a daganat „fokozottan expresszálja a HER2-t”. Ez azt jelenti, hogy a tumor a ráksejtek felszínén nagy mennyiségben állít elő egy HER2 elnevezésű fehérjét, amely gyorsítja a ráksejtek növekedését. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

## Hogyan fejt ki hatását az Ogivri?

Az Ogivri és a Herceptin hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérjétypus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos



sejtjein megtalálható (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A trasztuzumabot úgy alakították ki, hogy a HER2-höz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trasztuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó vizsgálatok eredményeit mutatta be.

Két vizsgálatot végeztek egészséges önkéntesekkel annak tanulmányozására, hogy az Ogivri ugyanolyan hatóanyagszintet eredményez-e a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, a Herceptin, és ezáltal hatásuk megegyezik-e.

Egy harmadik vizsgálatban az egy taxánnal kombinációban adott Ogivri-t hasonlították össze az egy taxánnal együtt alkalmazott Herceptinnel 500, áttétes emlőrákban szenvedő betegnél, akiknek a daganatsejtjei fokozottan expresszálták a HER2-t. A vizsgálat a kezelésre reagáló betegek számát rögzítette.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Ogivri alkalmazása nem engedélyezhető az emlőrák és a gyomorrák kezelésére.

A CHMP fő aggályát annak az érvényes igazolásnak a hiánya képezte, amely megerősítené, hogy a készítmény gyártóhelye megfelel a helyes gyártási gyakorlat (GMP) követelményeinek.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő dokumentációt az Ogivri-re vonatkozó kérelem alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza a kérelmet, mert a készítmény gyártóhelye számára a GMP igazolást a rendelkezésre álló időn belül nem lehetne beszerezni.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak nincs következménye az Ogivri-vel végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.