



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 settembre 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ogivri (trastuzumab)

Il 3 agosto 2017 Mylan S.A.S ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ogivri, per il trattamento del cancro della mammella e del cancro dello stomaco.

Che cos'è Ogivri?

Ogivri è un medicinale contenente il principio attivo trastuzumab. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena.

Ogivri è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che era destinato a essere altamente simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea e denominato Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ogivri?

Ogivri avrebbe dovuto essere usato per il trattamento del cancro precoce e metastatico della mammella e del cancro metastatico dello stomaco.

Ogivri doveva essere usato soltanto nel caso in cui fosse stato dimostrato che il cancro "iperesprimeva HER2": ciò significa che il cancro produce grandi quantità di una proteina denominata HER2 sulla superficie delle cellule tumorali, consentendo a queste ultime di crescere più rapidamente. HER2 è iperespressa in circa un quarto dei casi di cancro della mammella e in un quinto di quelli di cancro dello stomaco.



Come agisce Ogivri?

Il principio attivo di Ogivri e Herceptin, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (denominata antigene) presente in talune cellule dell'organismo. Trastuzumab è stato realizzato per legarsi a HER2. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono le cellule tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato alcuni risultati di studi concernenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Sono stati condotti due studi su volontari sani al fine di verificare se Ogivri produca nel corpo gli stessi livelli di principio attivo prodotti dal medicinale di riferimento Herceptin e se, di conseguenza, abbia lo stesso effetto.

In un terzo studio, Ogivri, in combinazione con un tassano, è stato confrontato con Herceptin usato in combinazione con un tassano su 500 pazienti affetti da cancro metastatico della mammella, le cui cellule tumorali iperesprimevano HER2. Lo studio ha misurato il numero di pazienti che "rispondevano" al trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ogivri non potesse essere autorizzato per il trattamento del cancro della mammella e del cancro dello stomaco.

La principale preoccupazione del CHMP era la mancanza di un certificato valido attestante la conformità dell'impianto di produzione del prodotto ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Ogivri.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di ritirare la domanda perché il certificato di buone prassi di fabbricazione (BPF) per l'impianto di produzione del prodotto non sarebbe stato disponibile entro la tempistica stabilita.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che il ritiro non ha alcun impatto sulle sperimentazioni cliniche in corso condotte con Ogivri.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.