



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 15 d.
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Ogivri (trastuzumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. rugpjūčio 3 d. bendrovė „Mylan S.A.S.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Ogivri, skirto krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Ogivri?

Ogivri – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo. Jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Ogivri buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Ogivri bus labai panašus į biologinį vaistą Herceptin, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) (dar vadinamas referenciniu vaistu). Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ogivri?

Ogivri buvo numatyta gydyti ankstyvos stadijos ir metastazavusį krūties vėžį ir metastazavusį skrandžio vėžį.

Ogivri buvo numatyta skirti tik nustačius, kad vėžiniame darinyje padidėjusi HER2 ekspresija – tai reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2, todėl naviko ląstelės sparčiau auga. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.



Kaip veikia Ogivri?

Ogivri veikioji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sukurtas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kurių organizmo ląstelių paviršiuje esančią medžiagą (antigeną) ir prie jos prisijungtų. Trastuzumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo HER2. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo tyrimų rezultatus.

Buvo atlikti du tyrimai su sveikais savanoriais, kuriais siekta iširti, ar vartojant Ogivri žmogaus organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kaip vartojant referencinį vaistą Herceptin, ir todėl jų poveikis yra vienodas.

Atliekant trečią tyrimą, kartu su taksanų grupės vaistu vartojamas Ogivri buvo lyginamas su kartu su taksanų grupės vaistu vartojamu Herceptin; jame dalyvavo 500 metastazavusių krūties vėžiu sergančių pacientų, kurių navikuose buvo nustatyta padidėjusi HER2 ekspresija. Šiame tyrime buvo vertinamas pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Ogivri negali būti registruotas krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymui.

Pagrindinis CHMP rūpestį kėlęs klausimas buvo tai, kad pareiškėjas nepateikė galiojančio pažymėjimo, patvirtinančio, kad preparato gamybos vieta atitinka gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimus.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška gauti Ogivri registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai dokumentų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraišką atsiima dėl to, jog bendrovė negalėjo iki nustatyto termino gauti vaisto gamybos vietos GGP pažymėjimo.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių šiuo metu atliekamiems Ogivri klinikiniams tyrimams.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.