



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 15. septembris
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Jautājumi un atbildes

Ogivri (trastuzumabs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Mylan S.A.S.* 2017. gada 3. augustā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Ogivri* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto krūts vēža un kuņģa vēža ārstēšanā.

Kas ir *Ogivri*?

Ogivri ir zāles, kas satur aktīvo vielu trastuzumabu. Bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Ogivri tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka tās bija iecerētas kā ļoti līdzīgas bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Herceptin* (sauktas arī par "atsauces zālēm"). Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ogivri*?

Ogivri bija paredzēts lietot, lai ārstētu agrīnu un metastātisku krūts vēzi un metastātisku kuņģa vēzi.

Ogivri bija iecerēts lietot tikai tad, ja vēzim ir uzrādīta HER2 pārmērīga ekspresija: tas nozīmē, ka vēzis uz audzēja šūnu virsmas lielos daudzumos ražo olbaltumvielu ar nosaukumu HER2, kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību. HER2 pārmērīga ekspresija ir aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumā un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumā.

Kā *Ogivri* darbojas?

Ogivri un *Herceptin* aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas. Monoklonāla antivielas ir antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie īpašas struktūras (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām organisma šūnām. Trastuzumabs ir



izstrādāts, lai piesaistītos pie HER2. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī aptur HER2 sintēzi veidojošos signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza zāļu kvalitātes, drošuma un efektivitātes pētījumu rezultātus.

Tika veikti divi pētījumi ar veselīgiem brīvprātīgajiem, lai noskaidrotu, vai *Ogivri* organismā rada tādu pašu aktīvās vielas līmeni kā atsauces zāles *Herceptin* un līdz ar to nodrošina tādu pašu iedarbību.

Trešajā pētījumā *Ogivri* un taksāna kombinācija tika salīdzināta ar *Herceptin* un taksāna kombināciju 500 pacientiem ar metastātisku krūts vēzi, kuru audzēja šūnām bija HER2 pārmērīga ekspresija. Tika noteikts to pacientu skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstus. Atsaušanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaušanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Ogivri* nevarēja apstiprināt krūts vēža un kuņģa vēža ārstēšanai.

CHMP galvenais iebildums bija par to, ka nav derīga sertifikāta, kas apliecinātu zāļu ražotnes atbilstību labas ražošanas prakses (*GMP*) prasībām.

Tāpēc atsaušanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Ogivri* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo noteiktajā laikposmā zāļu ražotnei nevarēja iegūt labas ražošanas prakses (*GMP*) sertifikātu.

Atsaušanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka šis atteikums neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Ogivri* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.