



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ogivri (trastuzumab)

Op 3 augustus 2017 heeft Mylan S.A.S. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ogivri in te trekken. Ogivri was bedoeld voor de behandeling van borstkanker en maagkanker.

Wat is Ogivri?

Ogivri is een geneesmiddel dat de werkzame stof trastuzumab bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Ogivri werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat het bedoeld was om in hoge mate gelijkwaardig te zijn aan een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Herceptin. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Voor welke behandeling was Ogivri bedoeld?

Ogivri was bedoeld voor de behandeling van vroege en gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde maagkanker.

Ogivri zou alleen worden gebruikt bij kanker met 'overexpressie van HER2': dit betekent dat de kanker op het oppervlak van de tumorcellen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 aanmaakt, wat ervoor zorgt dat de tumorcellen sneller gaan groeien. In ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker is sprake van HER2-overexpressie.



Hoe werkt Ogivri?

De werkzame stof in Ogivri en Herceptin, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een zogenaamd antigeen) op bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden. Trastuzumab is zo ontwikkeld dat het zich bindt aan HER2. Door zich aan HER2 te binden, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die daarna de tumorcellen doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde resultaten van onderzoeken naar de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.

Er werden twee onderzoeken uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers om te onderzoeken of Ogivri dezelfde concentratie van de werkzame stof in het lichaam aanmaakt als het referentiegeneesmiddel Herceptin en derhalve hetzelfde effect heeft.

In een derde onderzoek werd Ogivri in combinatie met een taxaan vergeleken met Herceptin in combinatie met een taxaan bij 500 patiënten met gemetastaseerde borstkanker bij wie de tumorcellen HER2-overexpressie vertoonden. In het onderzoek werd het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde gemeten.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste reeks vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Comité op het moment van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Ogivri voor de behandeling van borstkanker en maagkanker niet kon worden goedgekeurd.

Het grootste bezwaar van het CHMP betrof het ontbreken van een geldig certificaat waarin wordt bevestigd dat de productielocatie van het middel voldoet aan de eisen van goede fabricagemethoden (GMP).

Daarom was het CHMP op het moment van de intrekking van mening dat de firma onvoldoende documentatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor Ogivri.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk omdat niet binnen de beschikbare tijd een GMP-certificaat voor de productielocatie van het middel kon worden verkregen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat deze intrekking geen invloed heeft op lopende klinische proeven met Ogivri.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.