



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2017 r.
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ogivri (trastuzumab)

W dniu 3 sierpnia 2017 r. firma Mylan S.A.S. powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Ogivri, który miał być stosowany w leczeniu raka piersi i raka żołądka.

Co to jest Ogivri?

Ogivri to lek zawierający substancję czynną trastuzumab. Lek miał być dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego.

Lek Ogivri opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że miał on być podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Ogivri jest produkt Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Ogivri?

Lek Ogivri miał być stosowany w leczeniu wczesnego stadium raka piersi i raka piersi z przerzutami oraz raka żołądka z przerzutami.

Lek miał być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy rak wykazuje nadmierną ekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza w dużych ilościach białko o nazwie HER2 na powierzchni komórek nowotworowych, przez co komórki nowotworowe rozwijają się szybciej. Około jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.



Jak działa produkt Ogivri?

Substancja czynna leków Ogivri i Herceptin, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią. Trastuzumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z HER2. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań dotyczących jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku.

Dwa badania przeprowadzono z udziałem zdrowych ochotników w celu stwierdzenia, czy Ogivri powoduje wytworzenie takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie jak lek referencyjny Herceptin, a co za tym idzie ma takie samo działanie.

W trzecim badaniu produkt Ogivri w połączeniu z taksanem porównywano z produktem Herceptin stosowanym w połączeniu z taksanem u 500 pacjentów z rakiem piersi z przerzutami, których nowotwór wykazywał nadmierną ekspresję HER2. W badaniu mierzono liczbę pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Ogivri nie może być zatwierdzony w leczeniu raka piersi i raka żołądka.

Głównym zastrzeżeniem CHMP był brak ważnego certyfikatu potwierdzającego, że zakład wytwórczy spełnia wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP firma nie dostarczyła wystarczającej dokumentacji na poparcie wniosku dotyczącego produktu Ogivri.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na brak możliwości uzyskania w wyznaczonym terminie certyfikatu GMP dla miejsca wytwarzania produktu.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma wpływu na prowadzone badania kliniczne leku Ogivri.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.