



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Ogivri (trastuzumab)

La 3 august 2017, Mylan S.A.S. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Ogivri, pentru tratamentul cancerului de sân și al cancerului gastric.

Ce este Ogivri?

Ogivri este un medicament care conține substanța activă trastuzumab. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de pulbere pentru prepararea unei soluții pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Ogivri a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că urma să fie foarte similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ogivri?

Ogivri ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea cancerului de sân în stadiu incipient și în stadiu metastatic și a cancerului gastric (la stomac) în stadiu metastatic.

Ogivri urma să fie utilizat numai în cazurile în care s-a dovedit că tumoarea prezintă „supraexpresia HER2”, adică produce în cantități mari o proteină numită HER2 pe suprafața celulelor tumorale, ceea ce determină o creștere mai rapidă a acestora. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă supraexpresia HER2.



Cum acționează Ogivri?

Substanța activă din Ogivri și din Herceptin, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) care se găsește pe anumite celule din organism. Trastuzumabul a fost conceput astfel încât să se lege de HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară apoi celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unor studii cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului.

Au fost efectuate două studii pe voluntari sănătoși, pentru a investiga dacă Ogivri produce în organism aceleași niveluri de substanță activă ca medicamentul de referință Herceptin și, prin urmare, dacă are același efect.

Într-un al treilea studiu s-au comparat utilizarea Ogivri în asociere cu un taxan și utilizarea Herceptin în asociere cu un taxan la 500 de pacienți cu cancer de sân metastatic la care celulele tumorale prezentau supraexpresia HER2. Studiul a măsurat numărul pacienților care au răspuns la tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase liste de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Ogivri nu putea fi aprobat pentru tratamentul cancerului de sân și al cancerului gastric.

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost lipsa unui certificat valabil care să confirme că unitatea de producție a medicamentului respectă cerințele privind bunele practici de fabricație (BPF).

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase o documentație suficientă în sprijinul cererii pentru autorizarea Ogivri.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea în care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza imposibilității de a obține, până la termenul stabilit, un certificat BPF pentru unitatea de producție a medicamentului Ogivri.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că retragerea nu are niciun impact asupra studiilor clinice aflate în derulare cu Ogivri.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.