



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. septembra 2017
EMA/564631/2017
EMA/H/C/004346

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ogivri (trastuzumab)

Dňa 3. augusta 2017 spoločnosť Mylan S.A.S. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ogivri na trh, ktorý je určený na liečbu rakoviny prsníka a rakoviny žalúdka.

Čo je Ogivri?

Ogivri je liek, ktorý obsahuje účinnú látku trastuzumab. Liek mal byť dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Ogivri bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že mal byť veľmi podobný biologickému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený (tzv. referenčný liek) pod názvom Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ogivri?

Liek Ogivri mal byť používaný na liečbu včasného a metastatického karcinómu prsníka a metastatického karcinómu žalúdka.

Liek Ogivri sa mal používať len ak sa preukáže, že karcinóm nadmerne vylučuje HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2 a ktorý spôsobuje, že nádorové bunky rastú rýchlejšie. Približne v štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Akým spôsobom liek Ogivri účinkuje?

Účinná látka liekov Ogivri a Herceptin, trastuzumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru



(nazývanú antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazala sa na ňu. Trastuzumab bol vytvorený tak, aby sa naviazal na HER2. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrťia rakovinové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku.

Na zdravých dobrovoľníkoch boli vykonané dve štúdie s cieľom preskúmať, či liek Ogivri produkuje rovnaké hladiny účinnej látky v tele ako referenčný liek Herceptin a má preto rovnaký účinok.

V tretej štúdii bol liek Ogivri v kombinácii s taxánom porovnaný s liekom Herceptin použitým v kombinácii s taxánom u 500 pacientov s metastatickým karcinómom prsníka, ktorých nádorové bunky nadmerne vylučovali HER2. V štúdii sa meral počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Ogivri nemôže byť povolený na liečbu rakoviny prsníka a rakoviny žalúdka.

Hlavnou výhradou výboru CHMP bol chýbajúci platný certifikát potvrdzujúci, že závod vyrábajúci liek spĺňa požiadavky správnej výrobnéj praxe.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepredložila dostatočnú dokumentáciu na podporu žiadosti pre liek Ogivri.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje žiadosť preto, lebo nemohla v dostupnom čase získať certifikát o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe na mieste výroby lieku.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že toto stiahnutie žiadosti nemá žiadny vplyv na prebiehajúce klinické skúšania s liekom Ogivri.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.