



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ogivri (trastuzumab)

Družba Mylan S.A.S. je 3. avgusta 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ogivri, namenjenim zdravljenju raka dojke in raka želodca.

Kaj je zdravilo Ogivri?

Ogivri je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino trastuzumab. Na voljo naj bi bilo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Ogivri je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v Evropski uniji že odobreno, in sicer zdravilu Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Ogivri uporabljalo?

Pričakovalo se je, da se bo zdravilo Ogivri uporabljalo za zdravljenje zgodnjega metastatskega raka dojke in metastatskega raka želodca.

Zdravilo Ogivri naj bi se uporabljalo le, kadar ima rakavo tkivo dokazano čezmerno izraženo HER2. To pomeni, da na površini tumorskih celic v večjih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2, zato tumorske celice hitreje rastejo. HER2 je čezmerno izražen pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Kako zdravilo Ogivri deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilih Ogivri in Herceptin, trastuzumab, je monoklonsko protitelo. To je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano



antigen), ki je prisotna na določenih celicah v telesu, in se veže nanjo. Trastuzumab je bil zasnovan za vezavo na HER2. Ob vezavi na HER2 aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo tumorske celice. S tem prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študij o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila.

Opravljeni sta bili dve študiji na zdravih prostovoljcih, da bi proučili, ali zdravilo Ogivri tvori enake ravni zdravilne učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Herceptin in ima tako enak učinek.

V tretji študiji so zdravilo Ogivri v kombinaciji s taksanom primerjali z zdravilom Herceptin v kombinaciji s taksanom pri 500 bolnikih z metastatskim rakom dojk, pri katerih so tumorske celice čezmerno izražale HER2. Merilo učinkovitosti študije je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Ogivri ni mogoče odobriti za zdravljenje raka dojk in raka želodca.

Glavni zadržek odbora CHMP je bil odsotnost veljavnega potrdila o tem, da proizvodni obrat, v katerem proizvajajo zdravilo, deluje v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse.

Zato je ob umiku vloge menil, da družba ni predložila zadostne dokumentacije v podporo vlogi za zdravilo Ogivri.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umika vlogo, ker potrdila o dobri proizvodni praksi za proizvodni obrat, v katerem proizvajajo zdravilo Ogivri, ne more pridobiti v razpoložljivem času.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima vpliva na klinična preskušanja, ki trenutno potekajo z zdravilom Ogivri.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.