



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Ogivri (trastuzumab)

Den 3 augusti 2017 underrättade Mylan S.A.S. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Ogivri, som var avsett för behandling av bröstcancer och magsäckscancer.

## Vad är Ogivri?

Ogivri är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen trastuzumab. Det var avsett att finnas som ett pulver som skulle beredas till en infusionsvätska, lösning (dropp), som ges i en ven.

Ogivri togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att det var avsett att vara mycket likt ett biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel, och som kallas Herceptin. Mer information om biosimilärer finns [här](#).

## Vad skulle Ogivri användas för?

Ogivri skulle användas för att behandla tidig och metastaserande bröstcancer och metastaserande magsäckscancer.

Ogivri skulle bara användas när canceren har visat sig "överuttrycka HER2". Detta innebär att canceren producerar stora mängder protein som kallas HER2 på tumörcellernas yta, som gör att tumörcellerna växer fortare. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magsäckscancer.

## Hur verkar Ogivri?

Den aktiva substansen i Ogivri och Herceptin, trastuzumab, är en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så



kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Trastuzumab har utformats för att binda till HER2. Genom att fästa vid HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att växa.

## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget lämnade in resultaten av studier om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Två studier utfördes på friska frivilliga för att undersöka om Ogivri producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet Herceptin och därför har samma effekt.

I en tredje studie jämfördes Ogivri i kombination med en taxan med Herceptin använt i kombination med en taxan på 500 patienter med metastaserande bröstcancer vars tumörceller överuttryckte HER2. Studien mätte antalet patienter som svarade på behandling.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ogivri inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av bröstcancer och magsäckscancer.

CHMP:s främsta betänklighet var avsaknaden av ett giltigt intyg som bekräftade att tillverkningsenheten för produkten uppfyller kraven för god tillverkningssed.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att företaget inte hade lämnat in tillräcklig dokumentation som stöd för sin ansökan för Ogivri.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom ett intyg för god tillverkningssed för produktens tillverkningsplats inte kunde erhållas inom den tillgängliga tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte påverkar pågående kliniska prövningar med Ogivri.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.