



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 октомври 2022 г.  
EMA/807453/2022  
EMA/H/C/005066

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Tuznie (трастузумаб)

Prestige Biopharma Belgium BVBA оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Tuznie за лечение на определени форми на рак на гърдата и рак на стомаха.

Фирмата оттегля заявлението си на 14 септември 2022 г.

### Какво представлява Tuznie и за какво е предназначен да се използва?

Tuznie е предназначен за употреба при възрастни, самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, за лечение на рак на гърдата в ранен стадий и метастазирал рак на гърдата (който се е разпространил в други части на тялото). Предназначен е също за употреба в комбинация с други противоракови лекарства за лечение на рак на стомаха, който се е разпространил в други части на организма.

Tuznie е трябвало да се използва само при пациенти с HER2-положителен рак, което означава, че ракът произвежда протеин, наречен рецептор за човешкия епидермален растежен фактор 2 (HER2), в големи количества по повърхността на туморните клетки, което кара туморните клетки да растат по-бързо.

Tuznie съдържа активното вещество трастузумаб (trastuzumab) и е трябвало да се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Tuznie е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Tuznie е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как действа Tuznie?

Очаквало се е Tuznie да действа по същия начин като референтното лекарство Herceptin. Активното вещество в Tuznie, трастузумаб, е моноклонално анти тяло (вид протеин, който се свързва с цел по повърхността на клетките в организма). Трастузумаб е предназначен да разпознава и да се свързва с протеина HER2. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила лабораторни резултати, сравняващи Tuznue с референтното лекарство Herceptin, за да изследва дали активното вещество в Tuznue е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Представени са и резултати от две проучвания, проведени, за да се изследва дали прилагането на Tuznue води до сходни нива на активното вещество в кръвта в сравнение с прилагането на референтното лекарство.

Освен това фирмата е представила резултатите от едно основно проучване, в което се разглеждат безопасността и ползите от Tuznue в сравнение с референтното лекарство при приблизително 500 пациенти с HER2-положителен рак на гърдата в ранен стадий. Ползите са измерени чрез проследяване на броя на пациентите, които нямат признаци на рак в гърдата и лимфните възли в подмишницата след лечението.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба, което към момента на оттеглянето е било в процес на преразглеждане по искане на фирмата. Фирмата е оттеглила заявлението, преди преразглеждането да е приключило.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба за Tuznue за лечение на определени форми на рак на гърдата и рак на стомаха.

Агенцията счита, че производственият процес на лекарството, използван по време на клиничните изпитвания, се различава от процеса на търговско производство на лекарството. В резултат на това качеството на лекарството, използвано по време на клиничните изпитвания, се различава от качеството на предложеното търговско лекарство. Поради това представените проучвания не предоставят достатъчно доказателства в подкрепа на това, че произвежданото с търговска цел лекарство ще бъде много подобно на референтното лекарство.

Към момента на оттеглянето, докато тече преразглеждането, становището на Агенцията все още е, че съотношението на ползите и рисковете от Tuznue не може да се установи в контекста на прилагане на лечението.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля въз основа на позицията на Агенцията, че към момента на оттеглянето предоставените данни не биха били достатъчни, за да подкрепят положително становище за разрешаване за употреба на Tuznue.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи изпитвания с Tuznue.