



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Οκτωβρίου 2022
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tuznue (τραστοζουμάμμη)

Η Prestige Biopharma Belgium BVBA απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tuznue για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του μαστού και γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 14 Σεπτεμβρίου 2022.

Τι είναι το Tuznue και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Tuznue προοριζόταν για χρήση σε ενήλικες, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού και του μεταστατικού καρκίνου του μαστού (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Επίσης, προοριζόταν για χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία του γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου) που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Tuznue επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο, στους οποίους ο καρκίνος παράγει μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης η οποία ονομάζεται υποδοχέας 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Το Tuznue περιέχει τη δραστική ουσία τραστοζουμάμμη και επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Tuznue αναπτύχθηκε ως «βιομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Tuznue προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με ένα άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Tuznue είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Tuznue;

Ο τρόπος δράσης του Tuznue αναμενόταν να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Herceptin. Η δραστική ουσία του Tuznue, η τραστοζουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα

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

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

An agency of the European Union



(τύπος πρωτεΐνης που προσκολλάται σε έναν στόχο ο οποίος υπάρχει σε κύτταρα του οργανισμού). Η τραστουζουμάμπη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη αποτρέπει επίσης την παραγωγή σημάτων της HER2 τα οποία προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε εργαστηριακά αποτελέσματα που συνέκριναν το Tuznue με το φάρμακο αναφοράς Herceptin, προκειμένου να διερευνηθεί κατά πόσον η δραστική ουσία του Tuznue είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Επίσης, παρουσιάστηκαν αποτελέσματα από δύο μελέτες που διενεργήθηκαν για να διερευνηθεί εάν η χορήγηση του Tuznue παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα σε σύγκριση με τη χορήγηση του φαρμάκου αναφοράς.

Επιπλέον, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης η οποία εξέτασε την ασφάλεια και τα οφέλη του Tuznue σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς σε περίπου 500 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου. Τα οφέλη μετρήθηκαν με εξέταση του αριθμού των ασθενών που δεν εμφάνισαν καμία ένδειξη καρκίνου στον μαστό και στους λεμφαδένες της μασχάλης μετά τη θεραπεία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η οποία κατά τη στιγμή της απόσυρσης βρισκόταν στο στάδιο επανεξέτασης κατόπιν αιτήματος της εταιρείας. Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της επανεξέτασης.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Tuznue για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του μαστού και γαστρικού καρκίνου.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου που ακολουθήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών διαφέρει από τη διαδικασία εμπορικής παραγωγής του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, η ποιότητα του φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών διέφερε από την ποιότητα του προτεινόμενου εμπορικού φαρμάκου. Συνεπώς, οι μελέτες που παρουσιάστηκαν δεν παρείχαν επαρκή στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το εμπορικά παραγόμενο φάρμακο θα είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς.

Τη στιγμή της απόσυρσης, ενώ η επανεξέταση βρισκόταν σε εξέλιξη, ο Οργανισμός εξακολουθούσε να είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Tuznue δεν μπορούσε να τεκμηριωθεί στο εφαρμοζόμενο θεραπευτικό πλαίσιο.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση με βάση την άποψη του Οργανισμού ότι, τη στιγμή της απόσυρσης, τα δεδομένα που παρασχέθηκαν δεν θα επαρκούσαν για την υποστήριξη της θετικής γνώμης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Tuznue.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει δοκιμές με το Tuznue.