



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. október 14.  
EMA/807453/2022  
EMA/H/C/005066

## A Tuznue-ra (trasztuzumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Prestige Biopharma Belgium BVBA visszavonta az emlődaganat és a gyomordaganat bizonyos formáinak kezelésére szánt Tuznue-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. szeptember 14-én vonta vissza a kérelmet.

### Milyen típusú gyógyszer a Tuznue és milyen alkalmazásra szánták?

A Tuznue-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásra szánták a korai stádiumú és az áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére. Szintén más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazták volna a szervezet más részeire is áttért gyomordaganat kezelésére.

A Tuznue-t kizárólag a HER2-pozitív daganatos betegeknél alkalmazták volna. Az ilyen daganatok nagy mennyiségben állítanak elő egy humán epidermális növekedési faktor receptor 2 (HER2) nevű fehérjét a daganatsejtek felszínén, ami gyorsítja a daganatsejtek növekedését.

A Tuznue hatóanyaga a trasztuzumab, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

A Tuznue-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Tuznue-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóknak szánták. A Tuznue referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan fejteti ki hatását a Tuznue?

A Tuznue a várakozások szerint ugyanúgy fejtette volna ki a hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Herceptin. A Tuznue hatóanyaga, a trasztuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus, amely a szervezet sejtjein egy célponthoz kötődik). A trasztuzumabot úgy alakították ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2 fehérjéhez kötődve a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a daganatsejteket. A trasztuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

---

**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



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat a Tuznue-t a referencia-gyógyszerrel, a Herceptin-nel összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok eredményeit nyújtotta be. A vizsgálatok célja annak tanulmányozása volt, hogy a Tuznue hatóanyaga nagyon hasonló-e a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Két olyan vizsgálat eredményeit is benyújtották, amelyeket annak megállapítására végeztek, hogy a Tuznue alkalmazása hasonló hatóanyagszintet eredményez-e a vérben, mint a referencia-gyógyszer alkalmazása.

Ezenfelül a vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben a Tuznue biztonságosságát és előnyeit a referencia-gyógyszerrel összehasonlítva, körülbelül 500, korai stádiumú, HER2-pozitív emlődaganatban szenvedő betegnél tanulmányozták. Az előnyös hatást azoknak a betegeknek a számával mérték, akiknél a kezelés után az emlőkben és a hónalji nyirokcsomókban nem volt jele daganatnak.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség azt javasolta, hogy utasítsák el a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amely a visszavonás időpontjában a vállalat kérésére felülvizsgálat alatt állt. A felülvizsgálat még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok alapján az Ügynökség az emlő- és a gyomordaganat bizonyos formáinak kezelésére szánt Tuznue-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a klinikai vizsgálatok során alkalmazott gyógyszer gyártási folyamata eltért a gyógyszer kereskedelmi előállításának folyamatától. Ennek eredményeként a klinikai vizsgálat során alkalmazott gyógyszer minősége eltért a kereskedelmi forgalmazásra javasolt gyógyszer minőségétől. Ezért a bemutatott vizsgálatok nem nyújtottak elegendő bizonyítékot annak igazolására, hogy a kereskedelmi célból előállított gyógyszer nagyon hasonló lesz a referencia-gyógyszerhez.

A visszavonás időpontjában – amikor a felülvizsgálat még folyamatban volt – az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tuznue előny-kockázat profilja az alkalmazott terápiás környezetben nem állapítható meg.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmet az Ügynökség azon véleménye alapján vonja vissza, miszerint a visszavonás időpontjában a benyújtott adatok nem lettek volna elégségesek a Tuznue forgalombahozatali engedélyére vonatkozó pozitív vélemény alátámasztásához.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Tuznue-val nincs folyamatban vizsgálat.