



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Tuznue (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Tuznue ingetrokken. Tuznue was bedoeld voor de behandeling van bepaalde vormen van borstkanker en maagkanker.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 14 september 2022 ingetrokken.

Wat is Tuznue en voor welke behandeling was het bedoeld?

Tuznue was bedoeld voor gebruik bij volwassenen, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, voor de behandeling van borstkanker in een vroeg stadium en gemetastaseerde borstkanker (kanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het was ook bedoeld om in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker te worden gebruikt voor de behandeling van maagkanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Tuznue zou alleen worden gebruikt bij patiënten met HER2-positieve kanker, hetgeen inhoudt dat de kanker op het oppervlak van de tumorcellen grote hoeveelheden van het eiwit humane epidermale groeifactor-receptor 2 (HER2) aanmaakt, wat ervoor zorgt dat de tumorcellen sneller groeien.

Tuznue bevat de werkzame stof trastuzumab en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Tuznue werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat Tuznue bedoeld was om in hoge mate gelijkwaardig te zijn aan een ander biologisch geneesmiddel dat al in de Europese Unie is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). Herceptin is het referentiegeneesmiddel voor Tuznue. Meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen vindt u in het [vraag- en antwoorddocument](#).

Hoe werkt Tuznue?

Verwacht werd dat Tuznue dezelfde werking zou hebben als het referentiegeneesmiddel Herceptin. De werkzame stof in Tuznue, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit dat zich hecht aan een doelwit op cellen in het lichaam). Trastuzumab is zodanig ontwikkeld dat het het HER2-eiwit herkent en zich eraan hecht. Door zich aan HER2 te hechten, activeert trastuzumab cellen van

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



het immuunsysteem, die de tumorcellen vervolgens doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf diende laboratoriumresultaten in waarin Tuznue werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Herceptin om te onderzoeken of de werkzame stof in Tuznue in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Herceptin. Er werden ook resultaten gepresenteerd van twee studies die waren uitgevoerd om te onderzoeken of toediening van Tuznue een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed oplevert als toediening van het referentiegeneesmiddel.

Daarnaast heeft het bedrijf de resultaten overgelegd van één hoofdstudie waarin de veiligheid en werkzaamheid van Tuznue in vergelijking met het referentiegeneesmiddel werden onderzocht bij ongeveer 500 patiënten met HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium. De maatstaf voor de baten van het middel was het aantal patiënten dat na de behandeling geen tekenen van kanker vertoonde in de borst en de lymfeklieren in de oksel.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had een aanbeveling gedaan tot weigering van de handelsvergunning; op het moment van de intrekking was op verzoek van het bedrijf een heronderzoek gaande. Het bedrijf trok de aanvraag in voordat het heronderzoek was afgerond.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en de antwoorden van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen van Tuznue voor de behandeling van bepaalde vormen van borstkanker en maagkanker te weigeren.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het productieproces van het geneesmiddel dat tijdens de klinische tests werd gebruikt, verschilde van het proces voor de commerciële productie van het geneesmiddel. Als gevolg hiervan verschilde de kwaliteit van het geneesmiddel dat tijdens klinische tests werd gebruikt, van de kwaliteit van het beoogde commerciële geneesmiddel. De overgelegde studies leverden daarom onvoldoende bewijs om aan te tonen dat het commercieel geproduceerde geneesmiddel in hoge mate vergelijkbaar zal zijn met het referentiegeneesmiddel.

Op het ogenblik van de intrekking was het heronderzoek nog gaande en was het Geneesmiddelenbureau nog steeds van mening dat de baten-risicoverhouding van Tuznue niet kon worden vastgesteld in de betrokken therapeutische context.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk op basis van het standpunt van het Geneesmiddelenbureau dat de verstrekte gegevens op het ogenblik van de intrekking geen toereikende onderbouwing zouden hebben opgeleverd voor een positief advies over de vergunning voor het in de handel brengen van Tuznue.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Tuznue.