



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de outubro de 2022  
EMA/807453/2022  
EMA/H/C/005066

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Tuznue (trastuzumab)

A Prestige Biopharma Bélgica BVBA retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Tuznue para o tratamento de determinadas formas de cancro da mama e cancro gástrico (do estômago).

A empresa retirou o pedido em 14 de setembro de 2022.

### O que é o Tuznue e qual a sua utilização prevista?

O Tuznue destinava-se a ser utilizado em adultos, isoladamente ou em associação com outros medicamentos contra o cancro, para o tratamento do cancro da mama em fase precoce e do cancro da mama metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). Destinava-se também a ser utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro no tratamento do cancro gástrico (do estômago) que se espalhou para outras partes do corpo.

O Tuznue destinava-se apenas a ser utilizado em doentes com cancro HER2 positivo, isto é, quando o cancro produz uma proteína denominada recetor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) em grandes quantidades na superfície das células tumorais, o que faz com que o tumor cresça mais rapidamente.

O Tuznue contém a substância ativa trastuzumab e iria ser disponibilizado na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Tuznue foi desenvolvido como um medicamento biossimilar. Isto significa que o Tuznue se destinava a ser altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na União Europeia (medicamento de referência). O medicamento de referência do Tuznue é o Herceptin. Para mais informações sobre medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como funciona o Tuznue?

Previa-se que o Tuznue atuasse da mesma forma que o medicamento de referência, o Herceptin. A substância ativa do Tuznue, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína que se liga a um alvo nas células do organismo). O trastuzumab foi concebido para reconhecer e ligar-se à

---

**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



proteína HER2. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que a HER2 produza sinais que induzem o crescimento das células tumorais.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou resultados laboratoriais que compararam o Tuznue com o medicamento de referência para investigar se a substância ativa do Tuznue é altamente similar à do Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Foram também apresentados resultados de dois estudos realizados para investigar se a administração do Tuznue produz níveis da substância ativa no sangue semelhantes aos produzidos pela administração do medicamento de referência.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de um estudo principal que analisou a segurança e a eficácia do Tuznue em comparação com o medicamento de referência em aproximadamente 500 doentes com cancro da mama HER2 positivo em fase inicial. Os benefícios foram medidos observando o número de doentes que não apresentavam sinais de cancro na mama e nos gânglios linfáticos na axila após o tratamento.

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

A avaliação estava concluída e a Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a recusa da autorização de introdução no mercado, que estava a ser reexaminada quando a empresa retirou o pedido. A empresa retirou o pedido antes de o reexame estar concluído.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha recomendado a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Tuznue para o tratamento de determinadas formas de cancro da mama e cancro gástrico.

A Agência considerou que o processo de fabrico do medicamento utilizado durante os testes clínicos diferia do processo de produção comercial do medicamento. Consequentemente, a qualidade do medicamento utilizado durante os testes clínicos diferiu da qualidade do medicamento comercial proposto. Por conseguinte, os estudos apresentados não forneceram provas suficientes para demonstrar que o medicamento comercialmente produzido será altamente similar ao medicamento de referência.

No momento da retirada, enquanto o reexame estava em curso, a Agência continuava a considerar que a relação benefício-risco do Tuznue não podia ser estabelecida no contexto terapêutico aplicado.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o pedido com base no parecer da Agência de que, no momento da retirada, os dados fornecidos não teriam sido suficientes para sustentar um parecer positivo sobre a autorização de introdução no mercado do Tuznue.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios em curso com o Tuznue.