



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de octubre de 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Jivadco (trastuzumab duocarmazina)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Jivadco para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo.

La empresa retiró la solicitud el 12 de septiembre de 2023.

¿Qué es Jivadco y a qué uso estaba destinado?

Jivadco se desarrolló como medicamento para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado (que se ha extendido a tejidos cercanos) o que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

«HER2-positivo» significa que las células cancerosas producen una gran cantidad de una proteína denominada HER2 en su superficie, lo que acelera el crecimiento de las células tumorales.

El medicamento estaba destinado a pacientes cuyo cáncer había empeorado a pesar de haber recibido al menos 2 tratamientos dirigidos a HER2 o tratamiento con trastuzumab emtansina.

Jivadco contiene el principio activo trastuzumab duocarmazina e iba a presentarse en forma de polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

¿Cómo actúa Jivadco?

El principio activo de Jivadco está formado por dos componentes, el trastuzumab y la duocarmazina, que están unidos entre sí.

El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a HER2. Al unirse a HER2, activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células cancerosas. El trastuzumab también evita que HER2 estimule la proliferación de las células cancerosas.

La duocarmazina es una sustancia que puede destruir directamente las células cancerosas. Una vez que el componente trastuzumab del medicamento se une a HER2 en las células cancerosas, la duocarmazina puede entrar en las células y destruirlas interfiriendo en su capacidad de dividirse y crecer.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 437 pacientes con cáncer de mama HER2-positivo que estaba localmente avanzado y no podía extirparse quirúrgicamente o que se había extendido a otras partes del cuerpo. El estudio comparó Jivadco con otros tratamientos habituales elegidos por el médico.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia libre de progresión (tiempo que vivieron los pacientes sin que la enfermedad empeorase).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información presentada por la empresa y preparado una lista de preguntas sobre la solicitud. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas importantes y, provisionalmente, consideraba que Jivadco no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA tenía reservas sobre la forma en que la empresa analizó los datos sobre la supervivencia libre de progresión, lo que dificultaba determinar la eficacia del medicamento. El análisis no abordó adecuadamente a los pacientes que suspendieron el tratamiento y no se realizó un seguimiento adecuado de los pacientes. Además, una inspección de los centros donde se llevó a cabo el ensayo clínico reveló algunos hallazgos que podrían afectar a la fiabilidad de los resultados.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Jivadco no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque no podía responder a las reservas de la EMA en el plazo establecido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que se han finalizado todos los ensayos clínicos.