



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de octubre de 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Havelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA retiró su solicitud de autorización de comercialización de Havelous para el tratamiento de ciertas formas de cáncer de mama y cáncer gástrico (de estómago).

La empresa retiró la solicitud el 14 de septiembre de 2022.

¿Qué es Havelous y a qué uso estaba destinado?

Havelous estaba destinado al uso en adultos, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, para tratar el cáncer de mama precoz y el cáncer de mama metastásico (que se ha extendido a otras partes del organismo). También estaba destinado a utilizarse junto con otros medicamentos contra el cáncer para tratar el cáncer gástrico (de estómago) que se ha extendido a otras partes del organismo.

Havelous iba a utilizarse únicamente en pacientes con cáncer HER2-positivo, lo que significa que el cáncer produce grandes cantidades de una proteína denominada receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en la superficie de las células tumorales, lo que acelera el crecimiento de las células tumorales.

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

Havelous se desarrolló como medicamento «biosimilar». es decir, similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la Unión Europea (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Havelous es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo actúa Havelous?

Se esperaba que Havelous actuase de la misma forma que el medicamento de referencia, Herceptin. El principio activo de Havelous, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína que se une a una diana en las células del organismo). El trastuzumab está diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. Al unirse a HER2, el trastuzumab activa las células del sistema

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



inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

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

La empresa presentó resultados de laboratorio en los que se comparó Hervelous con el medicamento de referencia, Herceptin, para investigar si el principio activo de Hervelous es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. También se presentaron los resultados de dos estudios realizados para investigar si la administración de Hervelous produce niveles similares del principio activo en la sangre en comparación con la administración del medicamento de referencia.

Además, la empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se examinaron la seguridad y los beneficios de Hervelous en comparación con el medicamento de referencia en aproximadamente 500 pacientes con cáncer de mama en fase inicial HER2-positivo. Los beneficios se midieron examinando el número de pacientes que no presentaban signos de cáncer en la mama ni en los ganglios linfáticos de la axila después del tratamiento.

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

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización, que estaba siendo objeto de revisión a petición de la empresa en el momento de la retirada. La empresa retiró la solicitud antes de que hubiera finalizado la revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Hervelous para el tratamiento de determinadas formas de cáncer de mama y cáncer gástrico.

La Agencia consideró que el proceso de fabricación del medicamento utilizado durante los ensayos clínicos difería del proceso de producción comercial del medicamento. En consecuencia, la calidad del medicamento utilizado durante los ensayos clínicos difería de la calidad del medicamento comercial propuesto. Por tanto, los estudios presentados no proporcionaron pruebas suficientes para demostrar que el medicamento comercial iba a ser muy similar al medicamento de referencia.

En el momento de la retirada, mientras se llevaba a cabo la revisión, la Agencia seguía considerando que no podía establecerse la relación entre los beneficios y los riesgos de Hervelous en el contexto terapéutico aplicado.

¿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 retiraba la solicitud basándose en la opinión de la Agencia de que, en el momento de la retirada, los datos facilitados no habrían sido suficientes para respaldar un dictamen positivo sobre la autorización de comercialización de Hervelous.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo en curso con Havelous.