



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktoober 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Jivadco (trastusumaabduokarmasiin)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH võttis tagasi ravimi Jivadco müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud HER2-positiivse rinnavähi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. septembril 2023.

Mis on Jivadco ja milleks kavatseti seda kasutada?

Jivadco töötati välja lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (organismis mujale levinud) HER2-positiivse rinnavähi raviks.

„HER2-positiivne“ tähendab, et vähirakud toodavad oma pinnal suures koguses valku HER2, mis stimuleerib vähirakkude kiiret kasvu.

Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kelle vähk progresseerus hoolimata vähemalt kahest HER2-vastasest ravist või ravist trastusumaabemtansiiniga.

Jivadco sisaldab toimeainena trastusumaabduokarmasiini ja seda kavatseti turustada infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Kuidas Jivadco toimib?

Jivadco toimeaine koosneb kahest komponendist – trastusumaab ja duokarmasiin –, mis on omavahel seotud.

Trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga HER2. HER2-ga seondumisel aktiveerib see teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka valgu HER2 vähirakkude kasvu stimuleeriva toime.

Duokarmasiin on aine, mis võib otseselt hävitada vähirakke. Kui ravimi trastusumaabikomponent seondub vähirakkudel HER2-ga, võib duokarmasiin rakkudesse siseneda ja need hävitada, takistades raku võimet jaguneda ja kasvada.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 437 patsienti, kellel oli HER2-positiivne rinnavähk, mis oli kas lokaalselt kaugelearenenud, mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada või mis oli levinud organismis ka mujale. Uuringus võrreldi Jivadco arsti valitud muude standardravimitega.

Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Jivadco kasutamist HER2-positiivse rinnavähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

EMA iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee tundis muret selle üle, kuidas ettevõtte analüüsis progresseerumiseta elumust käsitlevaid andmeid, mistõttu oli raske kindlaks teha, kui hästi ravim toimib. Analüüs ei hõlmanud piisavalt patsiente, kes ravi lõpetasid, ning patsientide suhtes ei võetud asjakohaseid järelmeetmeid. Lisaks ilmnesid kliiniliste uuringute toimumiskohtade kontrollimisel mõned leiud, mis võivad mõjutada tulemuste usaldusväärsust.

Seetõttu oli Euroopa Ravimiamet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Jivadco kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme ettenähtud tähtaja jooksul lahendada.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et kõik kliinilised uuringud on lõpetatud.