



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. oktoober 2022
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Tuznue (trastusumaab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA võttis tagasi ravimi Tuznue müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud rinnavähi ja maovähi teatud vormide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 14. septembril 2019.

Mis on Tuznue ja milleks kavatseti seda kasutada?

Tuznued kavatseti kasutada ainuravimina või koos muude vähiravimitega varajases staadiumis rinnavähi ja metastaatilise (siiretega) rinnavähi raviks täiskasvanutel. Ravimit kavatseti kasutada ka koos teiste vähiravimitega, et ravida metastaatilist maovähki.

Tuznued kavatseti kasutada üksnes HER2-positiivse vähiga patsientidel, kellel tekib kasvajaarakkude pinnal suures koguses valku – inimese epidermaalse kasvufaktori retseptorit 2 (HER2) –, mis stimuleerib kasvajaarakkude kasvu.

Tuznue sisaldab toimeainena trastusumaabi. Ravimit Tuznue kavatseti turustada veeniinfusioonilahuse pulbrina.

Tuznue töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Tuznue pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Tuznue võrdlusravim on Herceptin. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Tuznue toimib?

Eeldati, et Tuznue toimib samamoodi nagu võrdlusravim Herceptin. Tuznue toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk, mis seondub organismi rakkude pinnal oleva sihtmärgiga).

Trastusumaab on kavandatud ära tundma valku HER2 ja sellega seonduma. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused laboriuuringutest, milles võrreldi Tuznue võrdlusravimiga, et uurida, kas Tuznue toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Herceptini toimeainega. Esitati ka tulemused kahest uuringust, milles uuriti, kas Tuznue tekitab veres sarnase toimeainesisalduse kui võrdlusravim.

Lisaks esitas ettevõtte tulemused ühest põhiuuringust, milles vaadeldi Tuznue ohutust ja efektiivsust võrreldes võrdlusravimiga ligikaudu 500 patsiendil, kellel oli HER2-positiivne varajases staadiumis rinnavähk. Ravimi kasulikkust mõõdeti nende patsientide arvu järgi, kellel puudusid vähinähud rinnanäärmes ja kaenlaalustes lümfisõlmedes pärast ravi.

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

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Raviamet oli soovitanud keelduda müügiloo andmisest, mis oli ettevõtte taotlusel taasläbivaatamisel müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, soovitas amet taotluse tagasivõtmise ajal keelduda andmast Tuznue müügiluba rinnavähi ja maovähi teatud vormide ravi näidustusel.

Amet leidis, et kliinilistes uuringutes kasutatud ravimi tootmisprotsess erineb ravimi kaubanduslikust tootmisprotsessist. Selle tulemusena erines kliinilistes uuringutes kasutatud ravimi kvaliteet kavandatava kaubandusliku ravimi kvaliteedist. Seetõttu ei tõendanud esitatud uuringud piisavalt, et kaubanduslikult toodetav ravim on võrdlusravimiga väga sarnane.

Taotluse tagasivõtmise ajal, kui taasläbivaatamine alles kestis, oli amet endiselt arvamusel, et Tuznue kasulikkuse ja riski tasakaalu ei saa taotletava ravi kontekstis tõestada.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest ameti arvates ei olnud taotluse tagasivõtmise ajal esitatud andmed piisavad, et toetada positiivset arvamust Tuznue müügiloo kohta.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Tuznue uuringuid ei toimu.