



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivadco-valmistetta (trastutsumabi-duokarmatsiini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH peruutti HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon tarkoitettua Jivadco-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 12. syyskuuta 2023.

Mitä Jivadco on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Jivadco kehitettiin lääkkeeksi, jolla hoidettaisiin HER2-positiivista rintasyöpää, joka on edennyt paikallisesti (levinnyt lähellä olevaan kudokseen) tai levinnyt kehon muihin osiin.

HER2-positiivinen tarkoittaa, että syöpäsolut tuottavat pinnallaan suuren määrän HER2-nimistä proteiinia, joka saa kasvainsolut kasvamaan nopeammin.

Lääke oli tarkoitettu potilaille, joiden syöpä paheni vähintään kahdesta HER2-proteiiniin kohdistuneesta hoidosta tai trastutsumabi-emptansiinilla annetusta hoidosta huolimatta.

Jivadcon vaikuttava aine on trastutsumabi-duokarmatsiini, ja sitä oli määrä olla saatavana infuusiokuiva-aineena infuusioliuoksen (tiputuksen) valmistamiseksi laskimoon.

Miten Jivadco vaikuttaa?

Jivadcon vaikuttava aine koostuu kahdesta ainesosasta, trastutsumabista ja duokarmatsiinista, jotka ovat yhteydessä toisiinsa.

Trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyypinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään HER2-proteiiniin. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin se aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka alkavat tuhota syöpäsoluja. Trastutsumabi estää myös HER2-proteiinia kiihdyttämästä syöpäsolujen kasvua.

Duokarmatsiini on aine, joka voi tappaa syöpäsoluja suoraan. Kun lääkkeen trastutsumabikomponentti kiinnittyy syöpäsolujen HER2-proteiiniin, duokarmatsiini voi päästä solujen sisään ja tappaa ne estämällä solujen jakautumista ja kasvua.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 437 HER2-positiivista rintasyöpää sairastavaa potilasta, joiden rintasyöpä oli joko paikallisesti edennyt ja jota ei voitu poistaa kirurgisesti tai joka oli levinnyt kehon muihin osiin. Tutkimuksessa Jivadcoa verrattiin muihin lääkärin valitsemiin tavanomaisiin hoitoihin.

Pääasiallinen tehon mitta oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä hakemuksesta. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun ja yhtiön viraston kysymyksiin antamien vastausten perusteella virastolla oli joitakin merkittäviä huolenaiheita, kun hakemus peruutettiin, ja sen alustava kanta oli, että Jivadcoa ei olisi voitu hyväksyä HER2-positiivisen rintasyöpän hoitoon.

EMAn lääkevalmistekomitealla (CHMP) oli huolenaiheita siitä, miten yhtiö analysoi tiedot sen ajan pituudesta, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, minkä vuoksi oli vaikeaa määrittää, miten hyvin lääke tehoaa. Analyysissä ei käsitelty riittävästi potilaita, jotka lopettivat hoidon, eikä potilaita seurattu asianmukaisesti. Lisäksi kliinisten tutkimusten tutkimuspaikkojen tarkastuksessa tuli esiin joitakin havaintoja, jotka voisivat vaikuttaa tulosten luotettavuuteen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Jivadco-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksen, koska se ei pysty vastaamaan EMAn huolenaiheisiin annetussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että kaikki kliiniset tutkimukset on saatettu päätökseen.