



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. lokakuuta 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Hervelous-valmistetta (trastutsumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Prestige Biopharma Belgium BVBA peruutti Hervelous-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääke oli tarkoitettu tiettyjen rintasyövän ja mahasyövän muotojen hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 14. syyskuuta 2022.

Mitä Hervelous on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Hervelous oli tarkoitettu varhaisvaiheen rintasyövän ja kehon muihin osiin levinneen (metastoituneen) rintasyövän hoitoon aikuisilla joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Sitä oli tarkoitus käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa muihin kehon osiin levinneen mahasyövän hoitoon.

Hervelous oli tarkoitettu vain HER2-positiivista syöpää sairastaville potilaille. Tämä tarkoittaa sitä, että syöpäkasvain tuottaa syöpäsolujen pinnalla suuria määriä ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptori 2 -nimistä proteiinia (HER2), jolloin kasvainsolut kasvavat tavallista nopeammin.

Hervelousin vaikuttava aine on trastutsumabi, ja sitä oli määrä olla saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten.

Hervelous kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteeiksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Hervelous-valmisteen oli tarkoitus olla hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella (viitevalmiste). Hervelous-valmisteen viitevalmiste on Herceptin. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Miten Hervelous vaikuttaa?

Hervelous-valmisteen odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin viitevalmiste Herceptinin. Hervelous-valmisteen vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini, joka kiinnittyy elimistön solujen pinnalla olevaan kohteeseen). Trastutsumabi on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi



immuunijärjestelmän soluja, jotka tuhoavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tuloksia laboratoriotutkimuksista, joissa Hovelous-valmistetta verrattiin viitevalmiste Herceptiniin sen tutkimiseksi, onko Hovelous-valmisteen vaikuttava aine rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Lisäksi esitettiin tulokset kahdesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin, tuottaako Hovelous vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä kuin viitevalmiste.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, jossa tarkasteltiin Hovelous-valmisteen turvallisuutta ja hyötyä viitevalmisteeseen verrattuna noin 500 potilaalla, joilla oli HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä. Hyötyä mitattiin niiden potilaiden määrällä, joilla ei ollut mitään merkkejä syövästä rinnassa ja kainaloiden imusolmukkeissa hoidon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli saatu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan epäämistä. Tämä lausunto oli uudelleenarvioitavana yhtiön pyynnöstä, kun hakemus peruutettiin. Yhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin uudelleenarviointi oli saatu päätökseen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella virasto suositteli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Hovelous-valmisteen myyntilupa tiettyjen rintasyövän ja mahasyövän muotojen hoitoon evätään.

Virasto katsoi, että kliinisissä kokeissa käytetyn lääkkeen valmistusprosessi poikkesi lääkkeen kaupallisessa tuotannossa käytettävästä prosessista. Tämän seurauksena kliinisissä kokeissa käytetyn lääkkeen laatu erosi ehdotetun kaupallisen lääkkeen laadusta. Siksi esitetyistä tutkimuksista ei saatu riittävästi näyttöä sen osoittamiseksi, että kaupallisesti tuotettu lääke on hyvin samankaltainen kuin viitevalmiste.

Hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ja meneillään olleen uudelleenarvioinnin aikana viraston kanta oli edelleen, ettei Hovelous-valmisteen hyöty-riskisuhdetta voitu määrittää sovelletussa hoitokontekstissa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa hakemuksen peruuttamisen syyksi viraston näkemyksen, jonka mukaan hakemuksen peruuttamisen ajankohtana toimitetut tiedot eivät olisi riittäneet tukemaan myönteistä lausuntoa Hovelous-valmisteen myyntiluvasta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Hovelous-valmistetta koskevia tutkimuksia ole käynnissä.