



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 octobre 2022 Rév. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Hovelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Hovelous, destiné au traitement de certaines formes de cancer du sein et de cancer gastrique (de l'estomac).

La société a retiré sa demande le 14 septembre 2022.

Qu'est-ce qu'Hovelous et dans quel cas devait-il être utilisé?

Hovelous était destiné à être utilisé chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux, pour traiter le cancer du sein précoce et le cancer du sein métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps). Il était également destiné à être utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux pour traiter le cancer gastrique (de l'estomac) qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

Hovelous ne devait être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer HER2 positif, ce qui signifie que le cancer produit une protéine appelée récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) en grandes quantités à la surface des cellules tumorales, qui fait croître les cellules tumorales plus rapidement.

Hovelous contient la substance active trastuzumab et devait être disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Hovelous a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Hovelous devait être fortement similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé dans l'Union européenne (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Hovelous est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Hovelous agit-il?

Hovelous devait agir de la même manière que le médicament de référence, Herceptin. La substance active d'Hovelous, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine qui se fixe à une

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



cible située sur des cellules de l'organisme). Le trastuzumab est conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui provoquent la croissance des cellules tumorales.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des résultats de laboratoire comparant Havelous avec le médicament de référence Herceptin afin de déterminer si la substance active d'Havelous est hautement similaire à celle d'Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des résultats ont également été présentés à partir de deux études menées pour déterminer si Havelous produit des taux de substance active dans le sang similaires à ceux produits par l'administration du médicament de référence.

En outre, la société a présenté les résultats d'une étude principale qui examinait la sécurité et l'efficacité d'Havelous par rapport au médicament de référence chez environ 500 patients atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif. Les bénéfices ont été mesurés en examinant le nombre de patients ne présentant, après traitement, aucun signe de cancer dans le sein et les ganglions lymphatiques de l'aisselle.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et l'Agence européenne des médicaments avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché, lequel faisait l'objet d'un réexamen à la demande de la société lorsque cette dernière a retiré sa demande. La société a retiré sa demande avant que le réexamen ne soit terminé.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Havelous pour le traitement de certaines formes de cancer du sein et de cancer gastrique.

L'Agence a estimé que le processus de fabrication du médicament utilisé au cours des essais cliniques différait du processus de production commerciale du médicament. En conséquence, la qualité du médicament utilisé lors des essais cliniques différait de la qualité du médicament commercial proposé. Par conséquent, les études présentées n'ont pas fourni suffisamment de preuves pour démontrer que le médicament produit dans le commerce sera hautement similaire au médicament de référence.

Au moment du retrait, alors que le réexamen était en cours, l'Agence était toujours d'avis que le rapport bénéfice/risque d'Havelous ne pouvait pas être établi dans le contexte thérapeutique appliqué.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande en se fondant sur l'avis de l'Agence selon lequel, au moment du retrait, les données fournies n'auraient pas été suffisantes pour justifier un avis positif sur l'autorisation de mise sur le marché d'Havelous.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai en cours pour Havelous.