



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jivadco (trastuzumab duokarmazin)

Tvrtka Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jivadco za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. rujna 2023.

Što je Jivadco i za što se trebao koristiti?

Jivadco je razvijen kao lijek za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke koji je lokalno uznapredovao (proširio se na obližnje tkivo) ili se proširio na druge dijelove tijela.

„HER2-pozitivan“ znači da stanice raka na svojoj površini proizvode veliku količinu proteina naziva HER2, zbog čega tumorske stanice brže rastu.

Lijek je bio namijenjen bolesnicama u kojih se rak pogoršao unatoč barem dvjema terapijama usmjerenima na HER2 ili liječenju trastuzumab emtanzinom.

Jivadco sadrži djelatnu tvar trastuzumab duokarmazin i trebao je biti dostupan u obliku praška za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu.

Kako djeluje Jivadco?

Djelatna tvar lijeka Jivadco sastoji se od dviju komponenti, trastuzumaba i duokarmazina, koje su međusobno povezane.

Trastuzumab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje se vezuje na HER2. Vezivanjem na HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju stanice raka. Osim toga, trastuzumab sprječava HER2 u stimulaciji rasta stanica raka.

Duokarmazin je tvar koja može izravno uništiti stanice raka. Nakon što se komponenta trastuzumaba u lijeku veže na HER2 na stanicama raka, duokarmazin može ući u stanice i uništiti ih ometajući njihovu sposobnost diobe i rasta.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 437 bolesnica s HER2-pozitivnim rakom dojke koji je ili lokalno uznapredovao i nije se mogao kirurški odstraniti ili se proširio na druge dijelove tijela. U ispitivanju je lijek Jivadco uspoređen s drugim standardnim terapijama koje je odabrao liječnik.

Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je preživljenje bez progresije bolesti odnosno vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja u vezi sa zahtjevom. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje znatni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Jivadco za liječenje raka dojke pozitivnog na HER2.

Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP) izrazio je zabrinutost u pogledu načina na koji je tvrtka analizirala podatke o preživljenju bez progresije bolesti, zbog čega je bilo teško utvrditi koliko dobro lijek djeluje. Analizom nisu na odgovarajući način bile obuhvaćene bolesnice koje su prekinule liječenje te one nisu bile na odgovarajući način praćene. Osim toga, inspekcijskim pregledom lokacija kliničkih ispitivanja otkriveni su određeni nalazi koji bi mogli utjecati na pouzdanost rezultata.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Jivadco ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer nije mogla odgovoriti na zabrinutosti EMA-e u propisanom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da su sva klinička ispitivanja završena.