



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Havelous (trastuzumab)

Tvrtka Prestige Biopharma Belgium BVBA povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Havelous za liječenje određenih oblika raka dojke i raka želuca.

Tvrtka je povukla zahtjev 14. rujna 2022.

### Što je Havelous i za što se trebao koristiti?

Lijek Havelous bio je namijenjen za primjenu u odraslih osoba, kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, za liječenje raka dojke u ranoj fazi i metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na druge dijelove tijela). Također se trebao koristiti zajedno s drugim lijekovima protiv raka za liječenje raka želuca koji se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Havelous trebao se primjenjivati samo u bolesnika s HER2-pozitivnim rakom dojke, odnosno rakom koji proizvodi velike količine bjelančevine naziva receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2) na površini tumorskih stanica, zbog čega tumorske stanice brže rastu.

Havelous sadrži djelatnu tvar trastuzumab i trebao je biti dostupan u obliku praška od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (ukapavanje).

Havelous je razvijen kao „biosličan lijek“. To znači da je Havelous trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji je već odobren u Europskoj uniji („referentni lijek“). Referentni lijek za lijek Havelous je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako djeluje Havelous?

Očekivalo se da će Havelous djelovati na isti način kao i referentni lijek Herceptin. Djelatna tvar lijeka Havelous, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine koja se veže na cilj na stanicama u tijelu). Trastuzumab je osmišljen za prepoznavanje i vezivanje na bjelančevinu HER2. Vezivanjem na bjelančevinu HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju signala iz HER2 koji uzrokuju rast tumorskih stanica.



## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila laboratorijske rezultate u kojima je lijek Havelous uspoređen s referentnim lijekom Herceptin kako bi se istražilo je li djelatna tvar u lijeku Havelous vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Rezultati su predstavljeni i u dvama ispitivanjima provedenima kako bi se istražilo proizvodi li primjena lijeka Havelous slične razine djelatne tvari u krvi u usporedbi s primjenom referentnog lijeka.

Osim toga, tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u kojem se proučavala sigurnost primjene i koristi od lijeka Havelous u usporedbi s referentnim lijekom u otprilike 500 bolesnika s HER2-pozitivnim rakom dojke u ranoj fazi. Koristi su izmjerene promatranjem broja bolesnika koji nisu imali znakove raka u dojci i limfnih čvorova u pazuhu nakon liječenja.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Procjena je bila završena i Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji je u trenutku povlačenja bio u postupku preispitivanja na zahtjev tvrtke. Tvrtka je povukla zahtjev prije dovršetka preispitivanja.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je preporučila odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Havelous za liječenje određenih oblika raka dojke i raka želuca.

Agencija je smatrala da se postupak proizvodnje lijeka koji se primjenjivao tijekom kliničkog ispitivanja razlikuje od postupka komercijalne proizvodnje lijeka. Kao rezultat toga, kvaliteta lijeka korištenog tijekom kliničkog ispitivanja razlikovala se od kakvoće predloženog komercijalnog lijeka. Stoga predložena ispitivanja nisu pružila dovoljno dokaza koji bi pokazali da će komercijalno proizveden lijek biti vrlo sličan referentnom lijeku.

U vrijeme povlačenja, dok je preispitivanje bilo u tijeku, Agencija je i dalje smatrala da se omjer koristi i rizika lijeka Havelous ne može utvrditi u primijenjenom terapijskom kontekstu.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev na temelju mišljenja Agencije da u trenutku povlačenja dostavljeni podatci ne bi bili dostatni za pozitivno mišljenje o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Havelous.

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

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema ispitivanja lijeka Havelous koja su u tijeku.