



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Jivadco-ra (trasztuzumab duokarmazin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH visszavonta a HER2-pozitív emlődaganat kezelésére szánt Jivadco-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. szeptember 12-én vonta vissza a kérelmet.

### Milyen típusú gyógyszer a Jivadco és milyen alkalmazásra szánták?

A Jivadco-t a HER2-pozitív, helyileg előrehaladott (a környező szövetekre áttérjedt) vagy a szervezet más részeire áttérjedt emlődaganat kezelésére szolgáló gyógyszerként fejlesztették ki.

A „HER2-pozitív” azt jelenti, hogy a daganatsejtek a felszínükön nagy mennyiségben termelnek egy HER2 nevű fehérjét, amelynek hatására a tumorsejtek gyorsabban növekednek.

A gyógyszert olyan betegeknek szánták, akiknek a daganata legalább kettő, HER2-t célzó kezelés vagy a trasztuzumab emtanzinnal végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

A Jivadco hatóanyagként trasztuzumab duokarmazint tartalmaz, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

### Hogyan fejti ki hatását a Jivadco?

A Jivadco hatóanyaga két összetevőből, trasztuzumabból és duokarmazinból áll, amelyek összekapcsolódnak egymással.

A trasztuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a HER2-höz kötődjön. A HER2-höz kötődve a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a daganatsejteket. A trasztuzumab azt is megakadályozza, hogy a HER2 serkentse a daganatsejtek növekedését.

A duokarmazin egy olyan anyag, amely közvetlenül pusztítja el a daganatsejteket. Miután a gyógyszer trasztuzumab összetevője a daganatsejteken kötődik a HER2-höz, a duokarmazin bejuthat a sejtekbe, és elpusztítja azokat azáltal, hogy befolyásolja osztódási és növekedési képességüket.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 437, HER2-pozitív emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegsége helyileg előrehaladott és sebészi úton nem eltávolítható volt, vagy a szervezet más részeire is áttért. A vizsgálatban a Jivadco-t a kezelőorvos által kiválasztott egyéb standard kezelésekkel hasonlították össze.

A hatásosság fő mutatója a betegek progressziómentes túlélési ideje (a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam) volt.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslisztákat a kérelemmel kapcsolatban. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány jelentős aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Jivadco alkalmazása nem engedélyezhető a HER2-pozitív emlődaganat kezelésére.

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) aggályai merültek fel azzal kapcsolatban, ahogyan a vállalat elemezte a progressziómentes túlélésre vonatkozó adatokat, ami megnehezítette a gyógyszer hatásosságának meghatározását. Az elemzés nem terjedt ki eléggé a kezelést abbahagyó betegekre, és a betegeket nem kísérték figyelemmel megfelelően. Ezenfelül a klinikai vizsgálati helyszínek ellenőrzése során fény derült néhány olyan tényre, amelyek befolyásolhatják az eredmények megbízhatóságát.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Jivadco előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonta vissza a kérelmet, mert nem tudta kezelni az EMA aggályait az előírt határidőn belül.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy valamennyi klinikai vizsgálat lezárult.