



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. október 17., Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

A Havelous-ra (trastuzumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Prestige Biopharma Belgium BVBA visszavonta az emlő- és a gyomordaganat bizonyos formáinak kezelésére szánt Havelous-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. szeptember 14-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Havelous és milyen alkalmazásra szánták?

A Havelous-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásra szánták a korai és az áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére. Más daganatellenes gyógyszerekkel együtt a szervezet más részeire áttért gyomordaganat kezelésére is alkalmazták volna.

A Havelous-t csak HER2-pozitív daganatos betegeknél alkalmazták volna, ami azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségben állít elő egy humán epidermális növekedési faktor receptor-2 (HER2) nevű fehérjét a daganatsejtek felszínén, ami gyorsítja a daganatsejtek növekedését.

A Havelous hatóanyaga a trastuzumab, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában lett volna kapható.

A Havelous-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Havelous-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóknak szánták. A Havelous referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan fejti ki hatását a Havelous?

A Havelous várhatóan ugyanúgy fejtette volna ki a hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Herceptin. A Havelous hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus, amely a szervezet sejtjeinek egy célpontjához kötődik). A trastuzumabot úgy alakították ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a daganatos sejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat a Hvelous-t és a referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi eredményeket nyújtott be annak vizsgálata céljából, hogy a Hvelous hatóanyaga rendkívül hasonló-e a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Két olyan vizsgálat eredményeit is benyújtották, amelyeket annak megállapítására végeztek, hogy a Hvelous alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez-e a vérben, mint a referencia-gyógyszer alkalmazása.

Ezenfelül a vállalat egy fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amely a Hvelous biztonságosságát és hatásosságát vizsgálta a referencia-gyógyszerrel összehasonlítva körülbelül 500, korai stádiumú HER2-pozitív emlődaganatban szenvedő betegnél. Az előnyös hatást azoknak a betegeknek a számával mérték, akiknél a kezelés után a hónaljban és a nyirokcsomókban nem volt jele daganatnak.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az értékelést, és azt javasolta, hogy utasítsák el a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, amely a visszavonás időpontjában a vállalat kérésére felülvizsgálat alatt állt. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt a felülvizsgálat befejeződött volna.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése és a vállalatnak az Ügynökség kérdéseire adott válasza alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökség az emlő- és a gyomordaganat bizonyos típusainak kezelésére szánt Hvelous-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a klinikai vizsgálatok során alkalmazott gyógyszer gyártási folyamata eltér a gyógyszer kereskedelmi célból történő előállításának folyamatától. Ennek eredményeként a klinikai vizsgálat során alkalmazott gyógyszer minősége eltért a javasolt kereskedelmi forgalomba szánt gyógyszer minőségétől. Ezért a bemutatott vizsgálatok nem nyújtottak elegendő bizonyítékot annak igazolására, hogy a kereskedelmi célból előállított gyógyszer nagyon hasonló lesz a referencia-gyógyszerhez.

A visszavonás időpontjában – amikor a felülvizsgálat még folyamatban volt – az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Hvelous előny-kockázat profilja az alkalmazott terápiás környezetben nem állapítható meg.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmet az Ügynökség azon véleménye alapján vonja vissza, miszerint a visszavonás időpontjában a benyújtott adatok nem lettek volna elégségesek a Hvelous forgalombahozatali engedélyére vonatkozó pozitív vélemény alátámasztásához.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Hvelous-szal kapcsolatban nincs folyamatban vizsgálat.