13 ottobre 2020
EMA/456294/2023
EMEA/H/C/005654

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Jivadco (trastuzumab duocarmazine)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Jivadco, per il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 settembre 2023.

## Che cos'è Jivadco e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Jivadco è stato sviluppato come medicinale per il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo localmente avanzato (diffuso ai tessuti vicini) o che si è diffuso ad altre parti del corpo.

"HER2-positivo" significa che le cellule tumorali producono sulla loro superficie una grande quantità di una proteina denominata HER2, a causa di cui crescono più rapidamente.

Il medicinale era destinato a pazienti il cui cancro era peggiorato nonostante almeno due trattamenti contro HER2 o il trattamento con trastuzumab emtansine.

Jivadco contiene il principio attivo trastuzumab duocarmazine e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena.

## Come agisce Jivadco?

Il principio attivo di Jivadco è costituito da due componenti, trastuzumab e duocarmazine, che sono collegati tra loro.

Trastuzumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a HER2. Legandosi a HER2, attiva le cellule del sistema immunitario, che a loro volta sopprimono le cellule tumorali. Trastuzumab blocca inoltre la stimolazione della crescita delle cellule tumorali da parte di HER2.

Duocarmazine è una sostanza che può uccidere direttamente le cellule tumorali. Una volta che il componente trastuzumab del medicinale si lega a HER2 sulle cellule tumorali, duocarmazine può entrare nelle cellule e ucciderle interferendo con la loro capacità di dividersi e crescere.

**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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che ha coinvolto 437 pazienti affette da cancro della mammella HER2-positivo localmente avanzato e non asportabile chirurgicamente o diffusosi ad altre parti dell'organismo. Lo studio ha confrontato Jivadco con altri trattamenti standard scelti dal medico.

La misura principale dell'efficacia era rappresentata dalla sopravvivenza libera da progressione, il periodo di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia.

## A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande in merito. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

## Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite della ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi significativi ed era provvisoriamente del parere che Jivadco non potesse essere autorizzato per il trattamento del carcinoma della mammella HER2 positivo.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA nutriva dubbi in merito al modo in cui la ditta ha analizzato i dati sulla sopravvivenza libera da progressione, il che ha reso difficile determinare l'azione del medicinale. L'analisi non ha preso in adeguata considerazione i pazienti che hanno interrotto il trattamento; questi ultimi non sono stati seguiti in modo adeguato. Inoltre, un'ispezione dei siti di sperimentazione clinica ha rivelato alcuni risultati che potrebbero influire sull'affidabilità dei risultati.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Jivadco non fossero superiori ai suoi rischi.

## Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda in quanto non era in grado di rispondere ai dubbi dell'EMA entro il termine prescritto.

## Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che tutti gli studi clinici sono stati portati a termine.