



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. spalio 13 d.
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Paraiškos gauti Jivadco (trastuzumabo duokarmazino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Jivadco, skirtą HER2 teigiamam krūties vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. rugsėjo 12 d.

Kas yra Jivadco ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Jivadco buvo sukurtas kaip vaistas vietiškai progresavusiam (į gretimą audinį išplitusiam) arba į kitas kūno dalis išplitusiam HER2 teigiamam krūties vėžiui gydyti.

„HER2 teigiamas“ reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminamas didelis kiekis baltymo HER2, todėl vėžinės ląstelės sparčiau auga.

Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kurių vėžys paūmėjo po bent 2 prieš HER2 nukreiptų gydymų arba po gydymo trastuzumabu emtansinu.

Jivadco sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo duokarmazino. Jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kaip veikia Jivadco?

Jivadco veiklioji medžiaga susideda iš dviejų tarpusavyje susietų komponentų – trastuzumabo ir duokarmazino.

Trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie HER2. Prisijungęs prie HER2, trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kad jos sunaikintų vėžines ląsteles. Be to, trastuzumabas nebeleidžia HER2 stimuliuoti vėžinių ląstelių augimo.

Duokarmazinas yra medžiaga, kuri gali tiesiogiai naikinti vėžines ląsteles. Kai trastuzumabas prisijungia prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio HER2, duokarmazinas gali patekti į ląsteles ir jas sunaikinti neleidamas joms dalytis ir augti.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo su 437 pacientais, sergančiais HER2 teigiamu krūties vėžiu, kuris arba buvo vietiškai išplitęs ir kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, arba buvo išplitęs į kitas kūno dalis, rezultatus. Tyrimo metu Jivadco buvo lyginamas su kitais gydytojo parinktais standartiniais gydymo būdais.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant (iki ligai pasunkėjant).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus dėl paraiškos. Bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus tuo metu, kai atsiėmė paraišką.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į jos klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo reikšmingų abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Jivadco negali būti registruotas HER2 teigiamo krūties vėžio gydymui.

EMA žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) turėjo abejonių dėl to, kaip bendrovė išanalizavo duomenis apie išgyvenamumą ligai neprogresuojant, nes tai neleido nustatyti, ar vaistas veiksmingas. Analizėje nepakankamai atsižvelgta į pacientus, kurie nutraukė gydymą, ir pacientai nebuvo tinkamai stebimi. Be to, atlikus klinikinių tyrimų vietų patikrinimą nustatyta faktų, kurie galėjo turėti įtakos rezultatų patikimumui.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Jivadco teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad per nustatytą terminą negali išspręsti EMA susirūpinimą keliančių klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad visi klinikiniai tyrimai buvo užbaigti.