



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. spalio 17 d., 1 red.
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Paraiškos gauti Havelous (trastuzumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Prestige Biopharma Belgium BVBA“ atsiėmė savo paraišką gauti Havelous, skirtą tam tikrų formų krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. rugsėjo 14 d.

Kas yra Havelous ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Havelous buvo numatyta skirti suaugusiems, atskirai arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, ankstyvos stadijos ir metastazavusiam (į kitas kūno dalis išplitusiam) krūties vėžiui gydyti. Šį vaistą taip pat buvo numatyta skirti kartu su kitais vaistais nuo vėžio į kitas kūno dalis išplitusiam skrandžio vėžiui gydyti.

Havelous buvo numatyta skirti tik tiems pacientams, kurių vėžys yra HER2 teigiamas, t. y. kai vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas, vadinamas žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptorių 2 (HER2), ir dėl to vėžinės ląstelės sparčiau auga.

Havelous sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo ir jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Havelous buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Havelous bus labai panašus į kitą biologinį vaistą, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES) (vadinamą referenciniu vaistu). Referencinis Havelous vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip veikia Havelous?

Buvo tikimasi, kad Havelous poveikis bus toks pat kaip referencinio vaisto Herceptin. Havelous veikloji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas, kuris jungiasi prie organizmo ląstelių paviršiuje esančio taikinio). Trastuzumabo taikiny, prie kurio jis turi prisijungti, – baltymas HER2. Prisijungęs prie HER2 trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat neleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląsteles augti.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė rezultatus laboratorinių tyrimų, kuriuose Havelous buvo lyginamas su referenciniu vaistu, siekiant ištirti, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Havelous veikioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Taip pat buvo pateikti dviejų tyrimų, kurie buvo atlikti siekiant ištirti, ar skiriant Havelous, kraujyje susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią skiriant referencinį vaistą, rezultatai.

Be to, bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kurio metu Havelous saugumas ir nauda buvo lyginami su referencinio vaisto, rezultatus; šiame tyrime dalyvavo apytiksliai 500 pacientų, sergančių ankstyvos stadijos HER2 teigiamu krūties vėžiu. Vaisto nauda buvo vertinama pagal pacientų, kuriems po gydymo krūties ir pažasties limfmazgiuose nenustatyta vėžio požymių, skaičių.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Užbaigusi vertinimą, Europos vaistų agentūra pateikė rekomendaciją neišduoti registracijos pažymėjimo, kuri, bendrovės prašymu, paraiškos atsiėmimo metu buvo nagrinėjama pakartotinai. Bendrovė atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo baigtas.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra buvo rekomendavusi neišduoti Havelous registracijos pažymėjimo pagal tam tikrų formų krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymo indikaciją.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad klinikiniuose tyrimuose naudoto vaisto gamybos procesas skyrėsi nuo komercinės vaisto gamybos proceso. Todėl klinikiniuose tyrimuose naudoto vaisto kokybė skyrėsi nuo vertinimui pateikto komercinio vaisto kokybės. Todėl pateiktų tyrimų duomenų nepakako, kad būtų galima įrodyti, jog komercinės gamybos vaistas bus labai panašus į referencinį vaistą.

Paraiškos atsiėmimo metu, kol dar vyko pakartotinis nagrinėjimas, Agentūra vis dar laikėsi nuomonės, kad pagal paraiškoje nurodytas terapines indikacijas Havelous naudos ir rizikos santykis negali būti nustatytas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl Agentūros nuomonės, kad tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, pateiktų duomenų nepakaktų teigiamai nuomonei dėl Havelous registracijos pažymėjimo pagrįsti.

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

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Havelous tyrimų nevykdoma.