



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 13. oktobris
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Jivadco (*trastuzumaba duokarmazīns*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH atsauca savu pieteikumu *Jivadco* reģistrācijas apliecības saņemšanai HER2 pozitīva krūts vēža ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 12. septembrī.

Kas ir *Jivadco*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Jivadco tika izstrādāta kā zāles HER2 pozitīva krūts vēža ārstēšanai, kas ir lokāli progresējis (izplatījies uz apkārtējiem audiem) vai ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

“HER2 pozitīvs” nozīmē, ka vēža šūnas uz savas virsmas producē lielu daudzumu olbaltumvielu, ko dēvē par HER2 un kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību.

Šīs zāles bija paredzētas pacientiem, kuriem vēzis pasliktinājās, neraugoties uz vismaz divām pret HER2 vērstām terapijām vai ārstēšanu ar trastuzumaba emtansīnu.

Jivadco satur aktīvo vielu trastuzumaba duokarmazīnu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā (pa pilienam).

Kā *Jivadco* darbojas?

Jivadco aktīvo vielu veido divas sastāvdaļas: trastuzumabs un duokarmazīns, kas ir saistītas kopā.

Trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie HER2. Piesaistoties pie HER2, tā aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina vēža šūnas.

Trastuzumabs arī pārtrauc HER2 stimulējošo ietekmi uz vēža šūnu augšanu.

Duokarmazīns ir viela, kas var tieši iznīcināt vēža šūnas. Kad zāļu trastuzumaba sastāvdaļa piesaistās pie HER2 uz vēža šūnām, duokarmazīns var iekļūt šūnās un tās iznīcināt, traucējot to dalīšanās un augšanas spēju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iepazīstināja ar galvenā pētījuma rezultātiem, kurā piedalījās 437 pacienti ar HER2 pozitīvu krūts vēzi, kas bija vai nu lokāli progresējis un ko nevarēja ķirurģiski izoperēt, vai bija izplatījies uz

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



citām ķermeņa daļām. Šajā pētījumā *Jivadco* tika salīdzinātas ar citām ārsta izvēlētajām standarta terapijām.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze līdz brīdim, kad slimība atsāk progresēt.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi uzņēmumam jautājumus par lietošanu. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz datu pārskatīšanu un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, zāļu atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija nopietnas bažas, un tās provizoriskais atzinums bija, ka *Jivadco* nevarēja atļaut lietot HER2 pozitīva krūts vēža ārstēšanai.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*) bija bažas par to, kā uzņēmums analizēja datus par dzīvildzi bez slimības progresēšanas, tādēļ bija grūti noteikt, cik labi zāles darbojas. Analīzē netika pienācīgi aplūkoti pacienti, kuri pārtrauca ārstēšanos, un pacientiem netika veikta pienācīga pēckontrole. Turklāt klīnisko pētījumu norises vietu pārbaudē atklājās daži konstatējumi, kas varētu ietekmēt rezultātu ticamību.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Jivadco* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Savā [vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo noteiktajā termiņā tas nevarēja kļedēt *EMA* bažas.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka visi klīniskie pētījumi ir pabeigti.