



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 17. oktobra 1. redakcija
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Hervelous (*trastuzumaba*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Prestige Biopharma Belgium BVBA atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Hervelous* noteiktu krūts vēža un kuņģa vēža veidu ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2022. gada 14. septembrī.

Kas ir *Hervelous* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Hervelous bija paredzētas lietošanai pieaugušajiem, vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu agrīnu krūts vēzi un metastātisku krūts vēzi (kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās bija paredzētas lietošanai arī kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu kuņģa vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Hervelous bija paredzētas lietošanai tikai pacientiem ar *HER2* pozitīvu vēzi, kas nozīmē, ka vēzis uz audzēja šūnu virsmas lielā daudzumā producē olbaltumvielu, ko dēvē par cilvēka epidermas augšanas faktora receptoru 2 (*HER2*) un kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību.

Hervelous satur aktīvo vielu trastuzumabu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Hervelous tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka *Hervelous* bija iecerētas kā ļoti līdzīgas citām bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ("atsauces zālēm").

Hervelous atsauces zāles ir *Herceptin*. Papildinformācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kā *Hervelous* darbojas?

Bija paredzēts, ka *Hervelous* darbosies tāpat kā atsauces zāles *Herceptin*. *Hervelous* aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids, kas piesaistās pie mērķa uz organisma šūnām). Trastuzumabs ir izstrādāts, lai atpazītu *HER2* olbaltumvielu un pie tās piesaistītos. Piesaistoties pie *HER2*, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj *HER2* raidīt signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza laboratorijas rezultātus, salīdzinot *Hervelous* ar atsauces zālēm *Herceptin*, lai noskaidrotu, vai *Hervelous* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Tika iesniegti arī rezultāti no diviem pētījumiem, kuru mērķis bija noskaidrot, vai *Hervelous* lietošana rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs, salīdzinot ar atsauces zāļu lietošanu.

Turklāt uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā novērtēja *Hervelous* drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar atsauces zālēm aptuveni 500 pacientiem ar *Hervelous* pozitīvu krūts vēzi agrīnā stadijā. Ieguvumus mērija pēc to pacientu skaita, kuriem pēc ārstēšanas nebija vēža pazīmju krūts dziedzerī un limfmezglos.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra bija ieteikusi atteikt izsniegšanu reģistrācijas apliecībai, ko pēc uzņēmuma lūguma vēl atkārtoti vērtēja pieteikuma atsaukšanas laikā. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms bija pabeigta pārskatīšana.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Hervelous* noteiktu krūts vēža un kuņģa vēža veidu ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka klīniskajos pētījumos izmantoto zāļu ražošanas process atšķiras no zāļu komerciālas ražošanas procesa. Līdz ar to klīniskajā testēšanā izmantoto zāļu kvalitāte atšķīrās no ierosināto komerciālo zāļu kvalitātes. Tāpēc iesniegtie pētījumi nesniedza pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu, ka tirdzniecībā iegūtās zāles būs ļoti līdzīgas atsauces zālēm.

Atsaukšanas brīdī, kamēr notika pārskatīšana, aģentūra joprojām uzskatīja, ka nav iespējams noteikt *Hervelous* ieguvumu un risku attiecību lietotajā terapeitiskajā kontekstā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, pamatojoties uz aģentūras viedokli, ka atsaukšanas brīdī iesniegtie dati nav pietiekami, lai pamatotu pozitīvu atzinumu par *Hervelous* reģistrācijas apliecību.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Hervelous* pētījumi.