



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Ottubru 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Havelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Havelous għall-kura ta' ċerti forom ta' kanċer tas-sider u kanċer gastriku (tal-istonku).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-14 ta' Settembru 2022.

X'inhu Havelous u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Havelous kien maħsub biex jintuża fl-adulti, waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, biex jikkura kanċer tas-sider bikri u kanċer metastatiku tas-sider (li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem). Kien maħsub ukoll biex jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer biex jikkura kanċer gastriku (tal-istonku) li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Havelous kellu jintuża biss f'pazjenti b'kanċer HER2-pożittiv, li jfisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali 2 tal-bniedem (HER2) fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur, li jagħmel iċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr.

Havelous fih is-sustanza attiva trastuzumab u kellu jiġi bħala trab li għandu jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

Havelous ġie żviluppat bħala mediċina "bijosimili". Dan ifisser li Havelous kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (il-"mediċina ta' referenza"). Il-mediċina ta' referenza għal Havelous hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsijiet u twegiba [hawn](#).

Kif jaħdem Havelous?

Havelous kien mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Herceptin. Is-sustanza attiva f'Havelous, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina li teħel ma' mira fuq iċ-ċelloli fil-ġisem). It-trastuzumab hija mfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi teħel ma' HER2, it-trastuzumab tattiva iċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu iċ-ċelloli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll lill-HER2 milli tipproduċi sinjali li jwasslu biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati tal-laboratorju li jqabblu lil Havelous mal-medicina ta' referenza biex jistharrġu jekk is-sustanza attiva f'Havelous hijiex simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Ġew ipprezentati wkoll riżultati minn żewġ studji li saru biex jistharrġu jekk l-għoti ta' Havelous jipproduċix livelli simili tas-sustanza attiva fid-demm meta mqabbel mal-għoti tal-medicina ta' referenza.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wieħed li ħares lejn is-sigurtà u l-benefiċċji ta' Havelous meta mqabbel mal-medicina ta' referenza f'madwar 500 pazjent b'kanċer tas-sider fi stadju bikri HER2-pożittiv. Il-benefiċċji tkejlju billi ġie osservat l-għadd ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer fis-sider u fil-limfonodi taħt id-driegħ wara l-kura.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet irrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li kienet taħt eżami mill-ġdid fuq talba tal-kumpanija fiż-żmien tal-irtirar. Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni qabel ma tlesta l-eżami mill-ġdid.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Havelous għall-kura ta' ċerti forom ta' kanċer tas-sider u kanċer gastriku.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-proċess ta' manifattura tal-medicina użat matul l-ittestjar kliniku kien differenti mill-proċess għall-produzzjoni kummerċjali tal-medicina. B'riżultat ta' dan, il-kwalità tal-medicina użata matul l-ittestjar kliniku kienet differenti mill-kwalità tal-medicina kummerċjali proposta. Għalhekk, l-istudji pprezentati ma pprovdewx biżżejjed evidenza li turi li l-medicina prodotta b'mod kummerċjali se tkun simili ħafna għall-medicina ta' referenza.

Fiż-żmien tal-irtirar, filwaqt li l-eżami mill-ġdid kien għadu għaddej, l-Aġenzija kienet għadha tal-opinjoni li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Havelous ma setax jiġi stabbilit fil-kuntest terapewtiku applikat.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni abbażi tal-fehma tal-Aġenzija li, fiż-żmien tal-irtirar, id-*data* pprovduta ma kinitx tkun suffiċjenti biex tappoġġja opinjoni pożittiva dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Havelous.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova għaddejja b'Havelous.