



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 oktober 2020  
EMA/456294/2023  
EMA/H/C/005654

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Jivadco (trastuzumab duocarmazine)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Jivadco ingetrokken. Jivadco was bedoeld voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 september 2023 ingetrokken.

### Wat is Jivadco en voor welke behandeling was het bedoeld?

Jivadco werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker die lokaal gevorderd is (zich heeft verspreid naar het omliggende weefsel) of zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam.

‘HER2-positief’ betekent dat de kankercellen een grote hoeveelheid van het eiwit HER2 op hun oppervlak produceren, waardoor de tumorcellen sneller groeien.

Het geneesmiddel was bedoeld voor patiënten bij wie de kanker verergerde ondanks ten minste twee behandelingen gericht op HER2 of behandeling met trastuzumab emtansine.

Jivadco bevat de werkzame stof trastuzumab duocarmazine en zou verkrijgbaar worden in de vorm van een poeder voor het maken van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

### Hoe werkt Jivadco?

De werkzame stof in Jivadco bestaat uit twee bestanddelen, trastuzumab en duocarmazine, die met elkaar verbonden zijn.

Trastuzumab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich aan HER2 te hechten. Door zich aan HER2 te hechten, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die de kankercellen vervolgens doden. Trastuzumab voorkomt ook dat HER2 de groei van kankercellen bevordert.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Duocarmazine is een stof die kankercellen rechtstreeks kan doden. Zodra het trastuzumabbestanddeel van het geneesmiddel zich aan HER2 op de kankercellen hecht, kan duocarmazine de cellen binnendringen en ze doden door hun vermogen om zich te delen en te groeien te blokkeren.

### **Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?**

Het bedrijf heeft resultaten gepresenteerd van een hoofdonderzoek onder 437 patiënten met HER2-positieve borstkanker die lokaal gevorderd was en niet operatief kon worden verwijderd of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. In de studie werd Jivadco vergeleken met andere standaardbehandelingen die door de arts waren gekozen.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overlevingsduur (de tijd die de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte).

### **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de informatie van het bedrijf had beoordeeld en vragen over de aanvraag had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

### **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Op basis van de beoordeling van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Geneesmiddelenbureau op het moment van de intrekking enkele ernstige bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Jivadco niet kon worden toegelaten voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over de manier waarop het bedrijf de gegevens over progressievrije overleving analyseerde, waardoor moeilijk kon worden nagegaan hoe goed het geneesmiddel werkt. In de analyse werd onvoldoende rekening gehouden met patiënten die met de behandeling stopten en de patiënten werden niet adequaat gevolgd. Bovendien bracht een inspectie van de klinische proeflocaties enkele feiten aan het licht die van invloed zouden kunnen zijn op de betrouwbaarheid van de resultaten.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Jivadco niet opwogen tegen de risico's ervan.

### **Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag heeft ingetrokken omdat de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet binnen de voorgeschreven termijn konden worden weggenomen.

### **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat alle klinische proeven zijn afgerond.