



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 października 2020 r.  
EMA/456294/2023  
EMA/H/C/005654

## Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktu Jivadco (trastuzumab duokarmazyna)

Firma Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Jivadco, który miał być stosowany w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi.

Firma wycofała wniosek w dniu 12 września 2023 r.

### Co to jest lek Jivadco i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Jivadco opracowano jako lek stosowany w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się do pobliskiej tkanki) lub dał przerzuty do innych części organizmu.

Określenie „HER2-dodatni” oznacza, że komórki nowotworowe wytwarzają na swojej powierzchni duże ilości białka zwanego HER2, co sprawia, że komórki nowotworowe rozwijają się szybciej.

Lek był przeznaczony dla pacjentek, u których nowotwór nasilił się pomimo stosowania co najmniej 2 leków ukierunkowanych na HER2 lub leczenia trastuzumabem emtanzyny.

Substancją czynną zawartą w leku Jivadco jest trastuzumab duokarmazyna. Lek miał być dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

### Jak działa lek Jivadco

Substancja czynna leku Jivadco składa się z dwóch powiązanych ze sobą składników: trastuzumabu i duokarmazyny.

Trastuzumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do HER2. Przyłączając się do HER2, aktywuje on komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Ponadto trastuzumab powstrzymuje HER2 od stymulacji wzrostu komórek nowotworowych.

Duokarmazyna to substancja, która jest w stanie bezpośrednio zabijać komórki nowotworowe. Przyłączenie się trastuzumabu do HER2 na powierzchni komórek nowotworowych umożliwia

---

**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



duokamazyne wniknięcie do komórek i zabijanie ich poprzez zaburzanie ich zdolności do podziału i wzrostu.

## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 437 pacjentek z HER2-dodatnim rakiem piersi, który był albo zaawansowany miejscowo i nie mógł zostać chirurgicznie usunięty, albo dał przerzuty do innych części organizmu. W badaniu porównywano lek Jivadco z innymi standardowymi metodami leczenia wybranymi przez lekarza.

Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentek bez nasilenia się choroby).

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, w momencie wycofania wniosku pojawiły się obawy ze strony Agencji, a wstępna opinia wskazywała, że lek Jivadco nie może zostać dopuszczony do leczenia HER2-dodatniego raka piersi.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków miał wątpliwości co do sposobu, w jaki firma analizowała dane dotyczące czasu przeżycia bez progresji choroby, co utrudniło określenie skuteczności działania leku. Analiza nie odnosiła się w odpowiedni sposób do pacjentek, które przerwały leczenie. Pacjentki nie były też odpowiednio monitorowane. Ponadto inspekcja ośrodków badań klinicznych ujawniła pewne ustalenia, które mogą wpłynąć na wiarygodność wyników.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania leku Jivadco nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ nie była w stanie rozwiązać wątpliwości EMA w wymaganym terminie.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma poinformowała Agencję, że wszystkie badania kliniczne zostały zakończone.