



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 października 2022 r. Wer. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Havelous (trastuzumab)

Firma Prestige Biopharma Belgium BVBA wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Havelous, który miał być stosowany w leczeniu niektórych postaci raka piersi i raka żołądka.

Firma wycofała wniosek w dniu 14 września 2022 r.

Co to jest Havelous i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Havelous miał być stosowany u osób dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w leczeniu wczesnego raka piersi i przerzutowego raka piersi (raka, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek miał być również stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu raka żołądka, który rozprzestrzenił się do innych części ciała.

Lek Havelous miał być stosowany wyłącznie u pacjentów z rakiem HER2-dodatnim, co oznacza, że rak wytwarza duże ilości białka o nazwie receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2) na powierzchni komórek nowotworowych, przez co komórki nowotworowe rozwijają się szybciej.

Substancją czynną zawartą w leku Havelous jest trastuzumab, który miał być dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Lek Havelous opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Havelous miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Havelous jest Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Havelous?

Lek Havelous miał działać w taki sam sposób, jak lek referencyjny Herceptin. Substancja czynna zawarta w leku Havelous, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka, które przyłącza się do receptora docelowego na powierzchni komórek w organizmie). Trastuzumab został opracowany w taki sposób, aby rozpoznawał białko HER2 i przyłączał się do niego. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki

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



nowotworowe. Trastuzumab uniemożliwia także HER2 wytwarzanie sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań laboratoryjnych porównujące lek Havelous z lekiem referencyjnym Herceptin w celu stwierdzenia, czy substancja czynna leku Havelous jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Herceptin. Przedstawiono również wyniki dwóch badań przeprowadzonych w celu stwierdzenia, czy podawanie leku Havelous prowadzi do wystąpienia podobnego stężenia substancji czynnej we krwi, jak w przypadku podawania leku referencyjnego.

Ponadto firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego, w którym oceniano bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania leku Havelous w porównaniu z lekiem referencyjnym u około 500 pacjentek z rakiem piersi HER2-dodatnim we wczesnym stadium. Korzyści oceniano na podstawie liczby pacjentek, u których po leczeniu nie występowały objawy nowotworu w piersi ani w węzłach chłonnych w okolicach pachy.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, która w chwili wycofania wniosku była ponownie oceniana na życzenie firmy. Firma wycofała wniosek przed zakończeniem ponownej oceny.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zaleciła na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu Havelous do obrotu w leczeniu niektórych postaci raka piersi i raka żołądka.

Agencja uznała, że proces wytwarzania leku stosowanego w badaniach klinicznych różnił się od procesu produkcji leku do celów handlowych. W rezultacie jakość leku stosowanego podczas badań klinicznych różniła się od jakości leku, który miał być wprowadzony do sprzedaży. W związku z tym przedstawione badania nie dostarczyły wystarczających dowodów na to, że lek produkowany w celach handlowych będzie bardzo podobny do leku referencyjnego.

W momencie wycofania wniosku, w czasie trwania ponownej oceny, Agencja nadal była zdania, że nie można ustalić stosunku korzyści do ryzyka dla produktu Havelous w stosowanym kontekście terapeutycznym.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek w oparciu o opinię Agencji, że w momencie wycofania przedstawione dane nie wystarczą do potwierdzenia pozytywnej opinii dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Havelous.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają żadne badania dotyczące leku Havelous.