



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de outubro de 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Jivadco (trastuzumab duocarmazina)

A Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Jivadco para o tratamento do cancro da mama HER2 positivo.

A empresa retirou o pedido em 12 de setembro de 2023.

O que é o Jivadco e qual a utilização prevista?

O Jivadco foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento do cancro da mama HER2 positivo localmente avançado (que se espalhou para tecidos adjacentes) ou que se espalhou para outras partes do corpo.

«HER2-positivo» significa que as células cancerígenas produzem uma grande quantidade de uma proteína chamada HER2 na sua superfície, o que provoca o crescimento mais acelerado das células tumorais.

O medicamento destinava-se a doentes cujo cancro se agravou apesar de pelo menos 2 tratamentos direcionados contra a HER2 ou do tratamento com trastuzumab emtansina.

O Jivadco contém a substância ativa trastuzumab duocarmazina e deveria estar disponível na forma de pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Como funciona o Jivadco?

A substância ativa do Jivadco é composta por dois componentes, o trastuzumab e a duocarmazina, que estão ligados entre si.

O trastuzumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à HER2. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que de seguida matam as células cancerígenas. O trastuzumab também impede que a HER2 estimule o crescimento das células cancerígenas.

A duocarmazina é uma substância que consegue matar diretamente as células cancerígenas. Assim que o componente trastuzumab do medicamento se liga à HER2 nas células cancerígenas, a

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



duocarmazina consegue entrar nas células e matá-las, interferindo com a sua capacidade de divisão e crescimento.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 437 doentes com cancro da mama HER2 positivo localmente avançado e que não podia ser removido cirurgicamente ou que se tinha espalhado para outras partes do organismo. O estudo comparou o Jivadco com outros tratamentos padrão escolhidos pelo médico.

O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência livre de progressão, ou seja, o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas sobre o pedido. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões significativas, sendo de parecer que o Jivadco não podia ser autorizado para o tratamento do cancro da mama HER2 positivo.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA tinha questões quanto à forma como a empresa analisou os dados relativos à sobrevivência sem progressão, o que dificultou a determinação do modo de funcionamento do medicamento. A análise não abrangia adequadamente os doentes que interromperam o tratamento e os doentes não foram acompanhados de forma adequada. Além disso, uma inspeção dos centros de ensaios clínicos revelou alguns achados que podem afetar a fiabilidade dos resultados.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Jivadco não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o pedido porque não podia dar resposta às questões da EMA dentro do prazo exigido.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que todos os ensaios clínicos foram concluídos.