



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de outubro de 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

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

A Prestige Biopharma Bélgica BVBA retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Havelous para o tratamento de determinadas formas de cancro da mama e cancro gástrico (do estômago).

A empresa retirou o pedido em 14 de setembro de 2022.

O que é o Havelous e qual a utilização prevista?

O Havelous destinava-se a ser utilizado em adultos, isoladamente ou em associação com outros medicamentos contra o cancro, para tratar o cancro da mama em fase precoce e o cancro da mama metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). Destinava-se também a ser utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro no tratamento do cancro gástrico (do estômago) que se espalhou para outras partes do corpo.

O Havelous destinava-se apenas a ser utilizado em doentes com cancro HER2 positivo, o que significa que o cancro produz uma proteína denominada recetor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) em grandes quantidades na superfície das células tumorais, o que faz com que estas cresçam mais rapidamente.

O Havelous contém a substância ativa trastuzumab e iria ser disponibilizado na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Havelous foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na União Europeia (medicamento de referência). O medicamento de referência para o Havelous é o Herceptin. Para mais informações sobre medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona o Havelous?

Prevvia-se que o Havelous funcionasse da mesma forma que o medicamento de referência, o Herceptin. A substância ativa do Havelous, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína que se liga a um alvo nas células do organismo). O trastuzumab foi concebido para

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



reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. O trastuzumab também impede que a HER2 produza sinais que induzem o crescimento das células tumorais.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou resultados laboratoriais que compararam o Havelous com o medicamento de referência para investigar se a substância ativa do Havelous é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Foram também apresentados resultados de dois estudos realizados para investigar se a administração do Havelous produz níveis da substância ativa no sangue semelhantes aos produzidos pela administração do medicamento de referência.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de um estudo principal que analisou a segurança e a eficácia do Havelous em comparação com o medicamento de referência em aproximadamente 500 doentes com cancro da mama em fase inicial HER2 positivo. Os benefícios foram medidos observando o número de doentes que não apresentavam sinais de cancro na mama e nos gânglios linfáticos na axila após o tratamento.

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

A avaliação estava concluída e a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado, que estava a ser reexaminando quando a empresa retirou o pedido. A empresa retirou o pedido antes de o reexame estar concluído.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha recomendado a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Havelous para o tratamento de determinadas formas de cancro da mama e cancro gástrico.

A Agência considerou que o processo de fabrico do medicamento utilizado durante os testes clínicos diferia do processo de produção comercial do medicamento. Consequentemente, a qualidade do medicamento utilizado durante os testes clínicos diferiu da qualidade do medicamento comercial proposto. Por conseguinte, os estudos apresentados não forneceram provas suficientes para demonstrar que o medicamento comercialmente produzido será altamente similar ao medicamento de referência.

No momento da retirada, enquanto o reexame estava em curso, a Agência continuava a considerar que a relação benefício-risco do Havelous não podia ser estabelecida no contexto terapêutico aplicado.

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 retirava o pedido com base no parecer da Agência de que, no momento da retirada, os dados fornecidos não teriam sido suficientes para sustentar um parecer positivo sobre a Autorização de Introdução no Mercado do Havelous.

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

A empresa informou a Agência de que não existem ensaios em curso com o Hovelous.