



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Jivadco (trastuzumab duocarmazină)

MEDAC Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Jivadco pentru tratamentul carcinomului mamar HER2-pozitiv.

Compania și-a retras cererea la 12 septembrie 2023.

Ce este Jivadco și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Jivadco a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea carcinomului mamar HER2-pozitiv avansat local (răspândit la țesuturile din apropiere) sau s-a extins la alte părți ale organismului.

„HER2-pozitiv” înseamnă că celulele canceroase produc o cantitate mare de proteine numite HER2 pe suprafața lor, ceea ce face ca celulele tumorale să se dezvolte mai rapid.

Medicamentul era destinat pacienților la care cancerul s-a agravat în pofida a cel puțin 2 tratamente care vizau HER2 sau a tratamentului cu trastuzumab emtansine.

Jivadco conține substanța activă trastuzumab duocarmazină și urma să fie disponibil sub formă de pulbere pentru prepararea unei soluții perfuzabile (picurare în venă).

Cum acționează Jivadco?

Substanța activă din Jivadco conține două componente, trastuzumab și duocarmazină, care sunt legate între ele.

Trastuzumabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de HER2. Prin legarea de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară apoi celulele canceroase. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să stimuleze creșterea celulelor canceroase.

Duocarmazina este o substanță care poate omorî direct celulele canceroase. După ce componenta trastuzumab a medicamentului se leagă de HER2 pe celulele canceroase, duocarmazina poate pătrunde în celule și le poate ucide, interferând cu capacitatea lor de a se diviza și de a crește.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 437 de pacienți cu carcinom mamar HER2-pozitiv, care fie era avansat local și nu putea fi îndepărtat chirurgical, fie se extinsese la alte părți ale organismului. Studiul a comparat Jivadco cu alte tratamente standard alese de medic.

Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări cu privire la cerere. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare semnificative și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Jivadco nu putea fi aprobat pentru tratamentul carcinomului mamar HER2-pozitiv.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA și-a exprimat îngrijorările cu privire la modul în care compania a analizat datele privind supraviețuirea fără progresia bolii, ceea ce a îngreunat determinarea eficacității medicamentului. Analiza nu a abordat în mod adecvat pacienții care au oprit tratamentul, iar pacienții nu au fost monitorizați în mod adecvat. În plus, o inspecție la locurile de desfășurare a studiilor clinice a relevat o serie de constatări care ar putea afecta fiabilitatea rezultatelor.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Jivadco nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece nu putea aborda motivele de îngrijorare ale EMA în termenul stabilit.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că toate studiile clinice au fost finalizate.