



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 octombrie 2022 Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Havelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Havelous pentru tratamentul anumitor forme de cancer de sân și cancer gastric (la stomac).

Compania și-a retras cererea la 14 septembrie 2022.

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

Havelous era destinat utilizării la adulți, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, pentru tratamentul cancerului de sân în stadiu incipient și al cancerului de sân metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului). De asemenea, medicamentul ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului pentru tratarea cancerului gastric (la stomac) care s-a extins la alte părți ale organismului.

Havelous urma să fie utilizat numai la pacienți cu cancer HER2-pozitiv, care produce o cantitate mare de proteină numită receptorul 2 al factorului de creștere epidermal uman (HER2) pe suprafața celulelor tumorale, ceea ce determină creșterea mai rapidă a acestora.

Havelous conține substanța activă trastuzumab și urma să fie disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Havelous a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Havelous urma să fie similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic deja autorizat în Uniunea Europeană („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Havelous este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum acționează Havelous?

Havelous ar fi trebuit să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Herceptin. Substanța activă din Havelous, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină care se leagă de o țintă de pe celulele din organism). Trastuzumabul este conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar,



care apoi omoară celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele de laborator care au comparat Havelous cu medicamentul de referință Herceptin pentru a investiga dacă substanța activă din Havelous este similară în proporție foarte mare cu cea din Herceptin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, au fost prezentate rezultate din două studii efectuate pentru a investiga dacă administrarea Havelous produce concentrații de substanță activă în sânge similare cu cele produse de administrarea medicamentului de referință.

În plus, compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a urmărit siguranța și beneficiile Havelous în comparație cu medicamentul de referință la aproximativ 500 de pacienți cu cancer de sân HER2-pozitiv în stadiu incipient. Beneficiile au fost măsurate prin analiza numărului de pacienți care nu aveau semne de cancer la sân și noduli limfatici la subraț după tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase refuzul autorizației de punere pe piață, care la momentul retragerii era în curs de reexaminare la cererea companiei. Compania și-a retras cererea înainte de finalizarea reexaminării.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Havelous pentru tratamentul anumitor forme de cancer de sân și cancer gastric.

Agenția a considerat că procesul de fabricație a medicamentului utilizat în timpul testării clinice este diferit de procesul de fabricație comercială a medicamentului. Din această cauză, calitatea medicamentului utilizat în timpul testării clinice a fost diferită de calitatea medicamentului comercial propus. Prin urmare, studiile prezentate nu au furnizat suficiente dovezi care să demonstreze că medicamentul produs comercial va fi similar în proporție foarte mare cu medicamentul de referință.

La momentul retragerii cererii, în timp ce reexaminarea era în curs, agenția era în continuare de părere că raportul beneficiu-risc pentru Havelous nu putea fi stabilit în contextul terapeutic aplicat.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea pe baza opiniei agenției conform căreia, la momentul retragerii cererii, datele furnizate nu ar fi fost suficiente pentru a susține un aviz favorabil cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Havelous.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Havelous.