



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. októbra 2020
EMA/456294/2023
EMA/H/C/005654

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Jivadco (trastuzumab duokarmazín)

Spoločnosť Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Jivadco na trh, ktorý bol určený na liečbu HER2-pozitívneho karcinómu prsníka.

Spoločnosť stiahla žiadosť 12. septembra 2023.

Čo je liek Jivadco a na čo sa mal používať?

Liek Jivadco bol vyvinutý ako liek na liečbu HER2-pozitívnej rakoviny prsníka, ktorá lokálne pokročila (rozšírila sa do okolitého tkaniva) alebo sa rozšírila do iných častí tela.

„HER2-pozitívny“ znamená, že rakovinové bunky vytvárajú na svojom povrchu veľké množstvo proteínu nazývaného HER2, čo spôsobuje, že nádorové bunky rastú rýchlejšie.

Liek bol určený pre pacientov, u ktorých sa rakovina zhoršila napriek najmenej 2 liečbam zameraným na HER2 alebo liečbe trastuzumabom emtanzínom.

Liek Jivadco obsahuje liečivo trastuzumab duokarmazín a mal byť dostupný vo forme prášku na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Akým spôsobom liek Jivadco účinkuje?

Liečivo lieku Jivadco pozostáva z dvoch zložiek, trastuzumabu a duokarmazínu, ktoré sú navzájom prepojené.

Trastuzumab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín HER2. Naviazaním na HER2 aktivuje bunky imunitného systému, ktoré potom usmrčujú rakovinové bunky. Trastuzumab tiež bráni tomu, aby HER2 stimuloval rast rakovinových buniek.

Duokarmazín je látka, ktorá môže priamo zabíjať rakovinové bunky. Keď sa trastuzumabová zložka lieku naviaže na HER2 na rakovinových bunkách, duokarmazín môže vstúpiť do buniek a usmrtiť ich tak, že zasahuje do ich schopnosti deliť sa a rásť.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie zahŕňajúcej 437 pacientov s HER2-pozitívnym karcinómom prsníka, ktorý bol buď lokálne pokročilý a nemohol byť chirurgicky odstránený, alebo sa rozšíril do ďalších častí tela. V štúdiu sa porovnával liek Jivadco s inými štandardnými liečbami, ktoré vybral lekár.

Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie ochorenia, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie od spoločnosti a sformulovala otázky o žiadosti. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité závažné výhrady a jej predbežné stanovisko bolo, že liek Jivadco nemôže byť povolený na liečbu HER2-pozitívneho karcinómu prsníka.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA mal výhrady týkajúce sa spôsobu, akým spoločnosť analyzovala údaje o prežití bez progresie ochorenia, v dôsledku čoho bolo ťažké určiť, do akej miery liek účinkuje. Analýza sa dostatočne nevenovala pacientom, ktorí prerušili liečbu, a pacienti neboli primerane naďalej sledovaní. Okrem toho inšpekcia pracovísk klinického skúšania odhalila niektoré zistenia, ktoré by mohli ovplyvniť spoľahlivosť výsledkov.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Jivadco neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť, pretože v požadovanej lehote nedokáže vyriešiť výhrady agentúry EMA.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že všetky klinické skúšania boli ukončené.