



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. oktober 2022, rev. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Havelous (trastuzumab)

Podjetje Prestige Biopharma Belgium BVBA je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Havelous za zdravljenje nekaterih oblik raka dojke in raka želodca.

Podjetje je vlogo umaknilo 14. septembra 2022.

Kaj je zdravilo Havelous in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Havelous naj bi bilo namenjeno uporabi pri odraslih, in sicer kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, za zdravljenje zgodnjega raka dojke in metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Prav tako naj bi se uporabljalo skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka želodca, ki se je razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Havelous naj bi se uporabljalo samo pri bolnikih s HER2-pozitivnim rakom, kar pomeni, da na površini tumorskih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana receptor 2 za humani epidermalni rastni dejavnik (HER2), zaradi česar tumorske celice hitreje rastejo.

Zdravilo Havelous vsebuje učinkovino trastuzumab in naj bi bilo na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Havelous je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v Evropski uniji že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Havelous je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Havelous deluje?

Zdravilo Havelous naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Herceptin. Učinkovina zdravila Havelous, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine, ki se veže na prijemališče na celicah v telesu). Trastuzumab je zasnovan tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Trastuzumab z vezavo na beljakovino HER2 aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. S tem tudi prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo laboratorijske rezultate študije, v kateri so zdravilo Havelous primerjali z referenčnim zdravilom Herceptin, da bi raziskali, ali je učinkovina v zdravilu Havelous po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Predstavljeni so bili tudi rezultati dveh študij, katerih cilj je bil proučiti, ali zdravilo Havelous vzpostavi podobne ravni učinkovine v krvi kot referenčno zdravilo.

Poleg tega je podjetje predstavilo rezultate ene glavne študije, v kateri so pri približno 500 bolnikih s HER2-pozitivnim rakom dojk v zgodnjem stadiju proučili varnost in koristi zdravila Havelous v primerjavi z referenčnim zdravilom. Koristi so bile izmerjene s pregledom števila bolnikov, ki po zdravljenju niso imeli znakov raka na dojkah in v pod pazdušnih bezgavkah.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo na zahtevo podjetja v času umika v ponovnem pregledu. Podjetje je vlogo umaknilo, preden je bil ponovni pregled zaključen.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Havelous za zdravljenje nekaterih oblik raka dojke in raka želodca.

Agencija je menila, da se je proizvodni postopek zdravila, uporabljenega med kliničnim preskušanjem, razlikoval od postopka za komercialno proizvodnjo zdravila. Posledično se je kakovost zdravila, ki so ga uporabili med kliničnim preskušanjem, razlikovala od kakovosti predlaganega komercialnega zdravila. Predložene študije tako niso zagotovile dovolj dokazov, ki bi pokazali, da bo komercialno proizvedeno zdravilo zelo podobno referenčnemu zdravilu.

V času umika vloge je agencija med ponovnim pregledom še vedno menila, da razmerja med koristmi in tveganji zdravila Havelous ni mogoče ugotoviti v uporabljenem terapevtskem okviru.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da vlogo umika na podlagi stališča agencije, da predloženi podatki ob umiku vloge ne bi bili zadostni, da bi podprli pozitivno mnenje o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Havelous.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena preskušanja z zdravilom Havelous.