



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Jivadco (trastuzumab duokarmazin)

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Jivadco för behandling av HER2-positiv bröstcancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 september 2023.

Vad är Jivadco och vad skulle det användas för?

Jivadco utvecklades som ett läkemedel för att behandla HER2-positiv bröstcancer som är lokalt avancerad (har spridit sig till närliggande vävnad) eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

”HER2-positiv” innebär att cancercellerna producerar en stor mängd av proteinet HER2 på sin yta, vilket gör att tumörcellerna växer snabbare.

Läkemedlet var avsett för patienter vars cancer försämrades trots minst två behandlingar som var inriktade på HER2 eller behandling med trastuzumab emtansin.

Jivadco innehåller den aktiva substansen trastuzumab duokarmazin och skulle finnas som ett pulver som skulle beredas till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Hur verkar Jivadco?

Den aktiva substansen i Jivadco består av en sammansättning av två komponenter: trastuzumab och duokarmazin.

Trastuzumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till HER2. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar cancercellerna. Trastuzumab förhindrar även att HER2 stimulerar cancercellernas tillväxt.

Duokarmazin är en substans som kan döda cancerceller direkt. När trastuzumab-komponenten i läkemedlet binder till HER2 på cancercellerna kan duokarmazin ta sig in i cellerna och döda dem genom att störa deras förmåga att dela sig och växa.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget tillhandahöll resultaten från en huvudstudie på 437 patienter med HER2-positiv bröstcancer som antingen var lokalt avancerad och ej möjlig att operera bort eller som hade spridit sig till andra delar av kroppen. I studien jämfördes Jivadco med andra standardbehandlingar som läkaren hade valt.

Huvudeffekt måttet var progressionsfri överlevnad, dvs. hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista om ansökan. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågelista hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betydande betänkligheter och ansåg preliminärt att Jivadco inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av HER2-positiv bröstcancer.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) hyste betänkligheter om hur företaget analyserade uppgifterna om progressionsfri överlevnad, vilket gjorde det svårt att avgöra hur väl läkemedlet verkar. Analysen omfattade inte patienter som avbröt behandlingen i tillräcklig utsträckning, och patienterna följdes inte upp på ett adekvat sätt. Dessutom gjordes vissa fynd vid en inspektion av de platser där de kliniska prövningarna genomfördes och dessa skulle kunna påverka resultatens tillförlitlighet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att nyttan med Jivadco inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till EMA om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan eftersom det inte kunde bemöta EMA:s betänkligheter inom den fastställda tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att alla kliniska prövningar har slutförts.