



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. lokakuuta 2022
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Tuznue-valmistetta (trastutsumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Prestige Biopharma Belgium BVBA peruutti Tuznue-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Tuznue oli tarkoitettu tiettyjen rintasyövän ja mahasyövän muotojen hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 14. syyskuuta 2022.

Mitä Tuznue on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Tuznue oli tarkoitettu varhaisvaiheen rintasyövän ja kehon muihin osiin levinneen (metastoituneen) rintasyövän hoitoon aikuisilla joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Sitä oli tarkoitus käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa muihin kehon osiin levinneen mahasyövän hoitoon.

Tuznue oli tarkoitettu vain HER2-positiivista syöpää sairastaville potilaille. HER2-positiivisuus tarkoittaa sitä, että syöpäkasvain tuottaa syöpäsolujen pinnalla suuria määriä ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptori 2 -nimistä proteiinia (HER2), jolloin kasvainsolut kasvavat tavallista nopeammin.

Tuznueen vaikuttava aine on trastutsumabi, ja sitä oli määrä olla saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (tiputusta) varten.

Tuznue kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Tuznue-valmisteen oli tarkoitus olla hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella (viitevalmiste). Tuznueen viitevalmiste on Herceptin. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Miten Tuznue vaikuttaa?

Tuznue-valmisteen odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin viitevalmiste Herceptinin. Tuznue-valmisteen vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini, joka kiinnittyy elimistön solujen pinnalla olevaan kohteeseen). Trastutsumabi on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi

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



immuunijärjestelmän soluja, jotka tuhoavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti Tuznue-valmistetta ja viitevalmiste Herceptiniä vertailevia laboratoriotuloksia sen tutkimiseksi, onko Tuznueen vaikuttava aine rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Lisäksi esitettiin tulokset kahdesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin, tuottaako Tuznue vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä kuin viitevalmiste.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, jossa tarkasteltiin Tuznue-valmisteen turvallisuutta ja tehoa viitevalmisteeseen verrattuna noin 500 potilaalla, joilla oli HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä. Hyötyjä mitattiin tarkastelemalla niiden potilaiden määrää, joilla ei ollut mitään merkkejä syövästä rinnassa ja kainaloiden imusolmukkeissa hoidon jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli saatu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan epäämistä. Tämä lausunto oli uudelleenarvioitavana yhtiön pyynnöstä, kun hakemus peruutettiin. Yhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin uudelleenarviointi oli saatu päätökseen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virasto suositteli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Tuznueen myyntilupa tiettyjen rintasyövän ja mahasyövän muotojen hoitoon evätään.

Virasto katsoi, että kliinisissä kokeissa käytetyn lääkkeen valmistusprosessi poikkesi lääkkeen kaupallisessa tuotannossa käytettävästä prosessista. Tämän seurauksena kliinisissä kokeissa käytetyn lääkkeen laatu erosi ehdotetun kaupallisen lääkkeen laadusta. Siksi esitetystä tutkimuksista ei saatu riittävästi näyttöä sen osoittamiseksi, että kaupallisesti tuotettu lääke on hyvin samankaltainen kuin viitevalmiste.

Viraston kantana hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ja meneillään olleen uudelleenarvioinnin aikana oli edelleen, ettei Tuznueen hyötyjen ja riskien tasapainoa voitu määrittää sovelletussa hoitokontekstissa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttavansa hakemuksen, koska viraston näkemys oli, että hakemuksen peruuttamisen ajankohtana toimitetut tiedot eivät olisi riittäneet tukemaan myönteistä lausuntoa Tuznueen myyntiluvasta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Tuznue-valmistetta koskevia tutkimuksia ole käynnissä.