



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. spalio 14 d.
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Paraiškos gauti Tuznue (trastuzumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Prestige Biopharma Belgium BVBA“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Tuznue, skirto tam tikrų formų krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. rugsėjo 14 d.

Kas yra Tuznue ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Tuznue buvo numatyta skirti suaugusiosioms, atskirai arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, ankstyvos stadijos ir metastazavusiam (į kitas kūno dalis išplitusiam) krūties vėžiui gydyti. Šį vaistą taip pat buvo numatyta skirti kartu su kitais vaistais nuo vėžio į kitas kūno dalis išplitusiam skrandžio vėžiui gydyti.

Tuznue buvo numatyta skirti tik pacientams, sergantiems HER2 teigiamu vėžiu; tai reiškia, kad sergant šiuo vėžiu vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas, vadinamas žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriumi 2 (HER2); dėl to vėžinės ląstelės auga sparčiau.

Tuznue sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo ir jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Tuznue buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Tuznue bus labai panašus į kitą biologinį vaistą, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES) (vadinamą referenciniu vaistu). Tuznue referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip veikia Tuznue?

Buvo tikimasi, kad Tuznue poveikis bus toks pat kaip referencinio vaisto Herceptin. Tuznue veikloji medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas, kuris jungiasi prie organizmo ląstelių paviršiuje esančio taikinio). Trastuzumabas sukurtas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat neleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų, kuriuose Tuznue buvo lyginamas su referenciniu vaistu Herceptin, rezultatus; buvo siekiama iširti, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tuznue veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Taip pat buvo pateikti dviejų tyrimų, kurie atlikti siekiant iširti, ar vartojant Tuznue, kraujyje susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant referencinį vaistą, rezultatai.

Be to, bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kurio metu buvo vertinamas Tuznue saugumas ir veiksmingumas, palyginti su referenciniu vaistu, rezultatus; šiame tyrime dalyvavo apytiksliai 500 pacientų, sergančių ankstyvos stadijos HER2 teigiamu krūties vėžiu. Vaisto nauda buvo vertinama pagal pacienčių, kurioms po gydymo krūtyje ir pažasties limfmazgiuose nenustatyta vėžio požymių, skaičių.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Užbaigus vertinimą, Europos vaistų agentūra buvo pateikusi rekomendaciją neišduoti registracijos pažymėjimo, kuri, bendrovės prašymu, paraiškos atsiėmimo metu buvo pakartotinai nagrinėjama. Bendrovė atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo baigtas.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra buvo rekomendavusi neišduoti Tuznue registracijos pažymėjimo pagal tam tikrų formų krūties vėžio ir skrandžio vėžio gydymo indikaciją.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad klinikiniuose tyrimuose naudoto vaisto gamybos procesas skyrėsi nuo komercinės vaisto gamybos proceso. Todėl klinikiniuose tyrimuose naudoto vaisto kokybė skyrėsi nuo pateikto komercinės gamybos vaisto kokybės. Todėl pateiktų tyrimų duomenų nepakako, kad būtų galima įrodyti, jog komercinės gamybos vaistas bus labai panašus į referencinį vaistą.

Paraiškos atsiėmimo metu, kol dar vyko pakartotinis nagrinėjimas, Agentūra vis dar laikėsi nuomonės, kad pagal paraiškoje nurodytas terapines indikacijas Tuznue naudos ir rizikos santykis negali būti nustatytas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl Agentūros nuomonės, kad tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, pateiktų duomenų nepakaktų teigiamai nuomonei dėl Tuznue registracijos pažymėjimo pagrįsti.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Tuznue tyrimų nevykdoma.