



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 14. oktobris
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Tuznue (trastuzumaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Prestige Biopharma Belgium BVBA atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Tuznue* noteiktu krūts vēža un kuņģa vēža veidu ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2022. gada 14. septembrī.

Kas ir *Tuznue*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Tuznue bija paredzēts lietot pieaugušajiem, vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu agrīnu krūts vēzi un metastātisku krūts vēzi (kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās bija paredzēts lietot arī kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu kuņģa vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Tuznue bija paredzēts lietot tikai pacientiem ar *HER2* pozitīvu vēzi, kas nozīmē, ka vēzis uz audzēja šūnu virsmas lielā daudzumā sintezē olbaltumvielu, ko dēvē par cilvēka epidermas augšanas faktora receptoru 2 (*HER2*) un kas veicina audzēja šūnu ātrāku attīstību.

Tuznue satur aktīvo vielu trastuzumabu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Tuznue tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka *Tuznue* bija iecerēta kā ļoti līdzīga citām bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ("atsauces zālēm"). *Tuznue* atsauc zāles ir *Herceptin*. Papildinformācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kā *Tuznue* darbojas?

Bija paredzēts, ka *Tuznue* darbosies tāpat kā atsauc zāles *Herceptin*. *Tuznue* aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids, kas piesaistās pie mērķa uz organisma šūnām). Trastuzumabs ir izstrādāts, lai atpazītu *HER2* olbaltumvielu un pie tās piesaistītos. Piesaistoties pie *HER2*, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī neļauj *HER2* raidīt signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza laboratorijas rezultātus, kuros *Tuznue* tika salīdzinātas ar atsauces zālēm *Herceptin*, lai pārbaudītu, vai *Tuznue* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Tika iesniegti arī rezultāti no diviem pētījumiem, kuru mērķis bija noskaidrot, vai *Tuznue* lietošana rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs, salīdzinot ar atsauces zāļu lietošanu.

Turklāt uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā novērtēja *Tuznue* drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar atsauces zālēm aptuveni 500 pacientiem ar *HER2* pozitīvu krūts vēzi agrīnā stadijā. Ieguvumus mērija pēc to pacientu skaita, kuriem pēc ārstēšanas krūts dziedzerī un limfmezglos nebija vēža pazīmju.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra bija ieteikusi atteikt izsniegšanu reģistrācijas apliecībai, ko pēc uzņēmuma lūguma vēl atkārtoti vērtēja pieteikuma atsaukšanas laikā. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms bija pabeigta pārskatīšana.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Tuznue* noteiktu krūts vēža un kuņģa vēža veidu ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka klīniskajos pētījumos izmantoto zāļu ražošanas process atšķiras no zāļu komerciālas ražošanas procesa. Līdz ar to klīniskajos pētījumos izmantoto zāļu kvalitāte atšķīrās no ierosināto komerciālo zāļu kvalitātes. Tāpēc iesniegtie pētījumi nesniedza pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu, ka tirdzniecībā iegūtās zāles būs ļoti līdzīgas atsauces zālēm.

Atsaukšanas brīdī, kamēr notika pārskatīšana, aģentūra joprojām uzskatīja, ka nav iespējams noteikt *Tuznue* ieguvuma un riska attiecību lietotajā terapeitiskajā kontekstā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauca pieteikumu, pamatojoties uz aģentūras viedokli, ka pieteikuma atsaukšanas brīdī sniegtie dati nebūtu pietiekami, lai pamatotu pozitīvu atzinumu par *Tuznue* reģistrācijas apliecību.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Tuznue* pētījumi.