



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 14 oktober 2022
EMA/807453/2022
EMA/H/C/005066

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Tuznue (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning av Tuznue för behandling av vissa former av bröstcancer och magsäckscancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 14 september 2022.

Vad är Tuznue och vad skulle det användas för?

Tuznue var avsett för användning hos vuxna, som enda läkemedel eller i kombination med andra cancerläkemedel, för att behandla bröstcancer i tidigt stadium och metastatisk bröstcancer (som spridit sig till andra delar av kroppen). Det skulle också användas tillsammans med andra cancerläkemedel för att behandla magsäckscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.

Tuznue skulle endast ges till patienter med HER2-positiv cancer, vilket innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2) på tumörcellernas yta, vilket gör att tumörcellerna växer fortare.

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

Tuznue togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Tuznue var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Tuznue är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Tuznue?

Tuznue förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet Herceptin. Den aktiva substansen i Tuznue, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein som binder till ett mål på celler i kroppen). Trastuzumab är utformat för att känna igen och binda till HER2-proteinet. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att 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 presenterade laboratorieresultat som jämförde Tuznue med referensläkemedlet Herceptin för att undersöka om den aktiva substansen i Tuznue är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Resultat lades också fram från två studier som genomförts för att undersöka om Tuznue producerar liknande halter av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet.

Dessutom lade företaget fram resultaten från en huvudstudie som jämförde Tuznues säkerhet och effekt med referensläkemedlet hos cirka 500 patienter med HER2-positiv bröstcancer i tidigt stadium. Nyttan mättes genom att man tittade på antalet patienter som inte hade några tecken på cancer i bröstet och lymfkörtlarna i armhålan efter behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning, vilken var under omprövning på företagets begäran vid tidpunkten för återkallandet. Företaget drog tillbaka ansökan innan den förnyade prövningen hade avslutats.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor rekommenderade myndigheten vid tidpunkten för återkallandet att Tuznue inte skulle godkännas för försäljning för behandling av vissa former av bröstcancer och magsäckscancer.

Myndigheten fann att tillverkningsprocessen för läkemedlet som användes vid kliniska tester skilde sig från tillverkningsprocessen vid kommersiell produktion av läkemedlet. Till följd av detta skilde sig kvaliteten på det läkemedel som användes vid de kliniska testerna från kvaliteten på det föreslagna kommersiella läkemedlet. De studier som lades fram gav därför inte tillräckliga belägg för att det kommersiellt producerade läkemedlet skulle vara mycket likt referensläkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet, medan den förnyade prövningen pågick, ansåg myndigheten fortfarande att nytta-riskförhållandet för Tuznue inte kunde fastställas i det tillämplade terapeutiska sammanhanget.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan baserat på myndighetens uppfattning att de inlämnade uppgifterna vid tidpunkten för återkallandet inte skulle ha varit tillräckliga för att stödja ett positivt yttrande om godkännandet för försäljning av Tuznue.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några prövningar med Tuznue.