



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. oktober 2022 Rev. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Havelous (trastuzumab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Havelous til behandling af visse former for brystkræft og mavekræft.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 14. september 2022.

Hvad er Havelous, og hvad forventedes det anvendt til?

Havelous var beregnet til anvendelse hos voksne, alene eller i kombination med andre kræftlægemidler, til behandling af tidlig brystkræft og metastatisk brystkræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen. Det var også beregnet til anvendelse sammen med andre kræftlægemidler til behandling af mavekræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen.

Havelous skulle kun anvendes hos patienter med HER2-positiv kræft, hvor kræften danner et protein kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2) i store mængder på overfladen af tumorcellerne, som får tumorcellerne til at vokse hurtigere.

Havelous indeholder det aktive stof trastuzumab og skulle leveres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Havelous blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Havelous i høj grad skulle svare til et andet biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Havelous er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Havelous?

Havelous forventedes at virke på samme måde som referencelægemidlet Herceptin. Det aktive stof i Havelous, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein, der binder sig til et mål på celler i kroppen). Trastuzumab er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde laboratorieresultater, der sammenlignede Havelous med referencelægemidlet for at undersøge, om det aktive stof i Havelous i meget høj grad svarer til Herceptin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der blev også fremlagt resultater fra to studier af, om Havelous danner den samme mængde af det aktive stof i blodet som referencelægemidlet.

Desuden fremlagde virksomheden resultaterne af et hovedstudie af sikkerheden og virkningen af Havelous sammenlignet med referencelægemidlet hos ca. 500 patienter med HER2-positiv brystkræft i et tidligt stadium. Fordelene blev målt ved at se på antallet af patienter, der ikke viste tegn på kræft i brystet og lymfeknuder i armhulen efter behandlingen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet at give afslag på markedsføringstilladelse, hvilket var under revurdering på virksomhedens anmodning på tidspunktet for tilbagetrækningen. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, før revurderingen var afsluttet.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Havelous til behandling af visse former for brystkræft og mavekræft.

Agenturet fandt, at fremstillingsprocessen for det lægemiddel, der blev anvendt ved den kliniske testning, adskilte sig fra den kommercielle produktionsproces for lægemidlet. Kvaliteten af det lægemiddel, der blev anvendt ved den kliniske testning, afveg derfor fra kvaliteten af det ansøgte lægemiddel. De forelagte studier gav derfor ikke tilstrækkelig evidens til at påvise, at det kommercielt producerede lægemiddel i høj grad vil svare til referencelægemidlet.

På tidspunktet for tilbagetrækningen, mens revurderingen var i gang, var agenturet stadig af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Havelous ikke kunne fastslås i den anvendte terapeutiske sammenhæng.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi agenturet var af den opfattelse, at de fremlagte data på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke ville have været tilstrækkelige til at understøtte en positiv udtalelse om markedsføringstilladelsen for Havelous.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der i øjeblikket ikke gennemføres forsøg med Havelous.