



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. oktoober 2022, Rev.1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Havelous (trastusumaab)

Prestige Biopharma Belgium BVBA võttis tagasi ravimi Havelous müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud rinnavähi ja maovähi teatud vormide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 14. septembril 2022.

Mis on Havelous ja milleks kavatseti seda kasutada?

Ravimit Havelous kavatseti kasutada täiskasvanutel ainuravimina või koos muude vähiravimitega varajases staadiumis rinnavähi ja metastaatilise (siiretega) rinnavähi raviks. Ravimit kavatseti kasutada ka koos teiste vähiravimitega, et ravida metastaatilist maovähki.

Ravimit Havelous kavatseti kasutada üksnes HER2-positiivse vähiga patsientidel, mis tähendab, et vähirakkude pinnal tekib suures koguses teatud valku – inimese epidermaalse kasvufaktori retseptorit 2 (HER2) –, mis stimuleerib kasvujarakkude kiiret kasvu.

Havelous sisaldab toimeainena trastusumaabi. Ravimit Havelous kavatseti turustada veeniinfusioonilahuse pulbrina.

Havelous töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Havelous pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Havelousi võrdlusravim on Herceptin. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Havelous toimib?

Eeldati, et Havelous toimib samamoodi kui võrdlusravim Herceptin. Havelousi toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk, mis seondub organismi rakkude pinnal oleva sihtmärgiga). Trastusumaab on kavandatud ära tundma valku HER2 ja sellega seonduma. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused laboriuuringutest, milles võrreldi Hervalousi võrdlusravimiga, et uurida, kas Hervalousi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptini toimeainega. Esitati ka tulemused kahest uuringust, milles uuriti, kas Hervalous tekitab veres sarnase toimeainesisalduse kui võrdlusravim.

Lisaks esitas ettevõtte ühe põhiuuringu tulemused, milles vaadeldi Hervalousi ohutust ja efektiivsust võrdlusravimiga võrreldes ligikaudu 500 patsiendil, kellel oli HER2-positiivne varajases staadiumis rinnavähk. Ravimi kasulikkust mõõdeti nende patsientide arvu järgi, kellel puudusid vähinähud rinnanäärmes ja kaenlaalustes lümfisõlmedes pärast ravi.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Raviamet oli soovitanud keelduda müügiloa andmisest, mis oli ettevõtte taotlusel taasläbivaatamisel müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, soovitas amet taotluse tagasivõtmise ajal keelduda Hervalousi müügiloa andmisest rinnavähi ja maovähi teatud vormide ravi näidustusel.

Amet leidis, et kliinilistes uuringutes kasutatud ravimi tootmisprotsess erineb ravimi kaubanduslikust tootmisprotsessist. Selle tulemusena erines kliinilistes uuringutes kasutatud ravimi kvaliteet kavandatava kaubandusliku ravimi kvaliteedist. Seetõttu ei tõendanud esitatud uuringud piisavalt, et kaubanduslikult toodetav ravim on võrdlusravimiga väga sarnane.

Taotluse tagasivõtmise ajal, kui taasläbivaatamine alles kestis, oli amet endiselt arvamusel, et Hervalousi kasulikkuse ja riski tasakaalu ei saa taotletava ravi kontekstis tõestada.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest ameti arvates ei olnud taotluse tagasivõtmise ajal esitatud andmed piisavad, et toetada positiivset arvamust Hervalousi müügiloa kohta.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Hervalousi uuringuid praegu ei toimu.