



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. októbra 2022, rev. 1
EMA/807465/2022
EMA/H/C/005066

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Havelous (trastuzumab)

Spoločnosť Prestige Biopharma Belgium BVBA stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Havelous, ktorý je určený na liečbu určitých foriem rakoviny prsníka a rakoviny žalúdka.

Spoločnosť stiahla žiadosť 14. septembra 2022.

Čo je liek Havelous a na čo sa mal používať?

Liek Havelous bol určený na použitie u dospelých samostatne alebo v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi na liečbu rakoviny prsníka v ranom štádiu a metastatickej rakoviny prsníka (rakoviny, ktorá sa rozšírila do iných častí tela). Mal sa tiež používať spolu s ďalšími protirakovinovými liekmi na liečbu rakoviny žalúdka, ktorá sa rozšírila do iných častí tela.

Liek Havelous sa mal používať len u pacientov s HER2-pozitívnym karcinómom. Ide o prípady, keď karcinóm vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva ľudský receptor epidermálneho rastového faktora 2 (HER2), čo spôsobuje, že nádorové bunky rastú rýchlejšie.

Liek Havelous obsahuje liečivo trastuzumab a mal byť dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Havelous bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Havelous mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Havelous je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom liek Havelous účinkuje?

Liek Havelous mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Herceptin. Liečivo lieku Havelous, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu, ktorý sa viaže na cieľ na bunkách v tele). Trastuzumab je vytvorený tak, aby rozpoznal proteín HER2 a naviazal sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila laboratórne výsledky, v ktorých sa porovnával liek Havelous s referenčným liekom s cieľom preskúmať, či je liečivo lieku Havelous veľmi podobné liečivu Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. Boli tiež predložené výsledky dvoch štúdií, ktoré sa uskutočnili s cieľom zistiť, či sa pri podávaní lieku Havelous vytvára v krvi podobná hladina liečiva ako pri podávaní referenčného lieku.

Spoločnosť okrem toho predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa skúmala bezpečnosť a prínos lieku Havelous v porovnaní s referenčným liekom u približne 500 pacientov s HER2-pozitívnym karcinómom prsníka v ranom štádiu. Prínos sa meral na základe počtu pacientov, ktorí nemali po liečbe žiadne známky rakoviny v prsníku ani lymfatických uzlinách v podpazuší.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh, v súvislosti s ktorým v čase stiahnutia žiadosti na žiadosť spoločnosti prebiehalo opätovné preskúmanie. Spoločnosť stiahla žiadosť pred ukončením opätovného preskúmania.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry agentúra v čase stiahnutia žiadosti odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Havelous na trh na liečbu určitých foriem rakoviny prsníka a rakoviny žalúdka.

Agentúra usúdila, že výrobný proces lieku používaný počas klinického testovania sa líšil od postupu komerčnej výroby lieku. V dôsledku toho sa kvalita lieku použitého počas klinického testovania líšila od kvality navrhovaného komerčného lieku. Predložené štúdie preto neposkytli dostatočné dôkazy na preukázanie toho, že komerčne vyrobený liek bude veľmi podobný referenčnému lieku.

V čase stiahnutia žiadosti, keď ešte prebiehalo opätovné preskúmanie stanoviska agentúra naďalej zastávala názor, že pomer prínosu a rizika lieku Havelous nemožno v uplatnenom terapeutickom kontexte stanoviť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#), v ktorom oznámila agentúre stiahnutie žiadosti, uviedla, že žiadosť sťahuje na základe stanoviska agentúry, podľa ktorého v čase stiahnutia žiadosti by predložené údaje neboli dostatočné na podporu pozitívneho stanoviska k povoleniu na uvedenie lieku Havelous na trh.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že žiadne skúšania s liekom Havelous v súčasnosti neprebiehajú.