



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prestige Biopharma Belgium BVBA har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning av Havelous, som var avsett för behandling av vissa former av bröstcancer och magsäckscancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 14 september 2022.

Vad är Havelous och vad skulle det användas för?

Havelous 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 spridit sig till andra delar av kroppen.

Havelous 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.

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

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

Hur verkar Havelous?

Havelous förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet Herceptin. Den aktiva substansen i Havelous, 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 Havelous med referensläkemedlet Herceptin för att undersöka om den aktiva substansen i Havelous 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 Havelous producerar liknande halter av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet.

Dessutom lade företaget fram resultaten från en huvudstudie där man jämförde Havelous säkerhet och nytta med referensläkemedlet hos cirka 500 patienter med HER2-positiv bröstcancer i tidigt stadium. Nyttan mättes genom att undersöka hur många patienter som inte längre uppvisade 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 Havelous 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 för 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 Havelous inte kunde fastställas i det terapeutiska sammanhanget i fråga.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan mot bakgrund av 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 Havelous.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

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