



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Νοεμβρίου 2013
EMA/562334/2013 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1367

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Didanosine και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες (διδανοσίνη, γαστροανθεκτικά καψάκια, 200, 250 και 400 mg)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Didanosine. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Didanosine υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Ρουμανία και Ισπανία.

Τι είναι το Didanosine;

Το Didanosine είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το Didanosine ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται νουκλεοσιδικά ανάλογα ή νουκλεοσιδικοί αναστολείς της αναστροφής μεταγραφάσης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα της αναστροφής μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV-1, το οποίο ένζυμο επιτρέπει τον πολλαπλασιασμό του ιού στα κύτταρα που προσβάλλει. Αναστέλλοντας τη δράση του συγκεκριμένου ενζύμου, η διδανοσίνη, λαμβανόμενη σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τα επίπεδα του ιού χαμηλά. Το Didanosine δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Το Didanosine είναι υβριδικό φάρμακο, που σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με φάρμακο αναφοράς, το Videx EC, το οποίο διατίθεται ήδη στην ΕΕ. Διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων. Ο όρος «γαστροανθεκτικός» σημαίνει ότι το περιεχόμενο του δισκίου διέρχεται από το στομάχι χωρίς να διασπάται μέχρις ότου φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου.



Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Didanosine;

Η Aurobindo Pharma (Malta) Limited υπέβαλε αίτηση για το Didanosine στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Ρουμανία και η Ισπανία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του ΗΒ παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαίτησία στις 4 Μαρτίου 2013.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι ενστάσεις που ήγειραν η Γαλλία και οι Κάτω Χώρες, οι οποίες έκριναν ότι η διενεργηθείσα μελέτη βιοϊσοδυναμίας μετά τη λήψη γεύματος δεν αποδεικνύει ότι το Didanosine είναι βιοϊσοδύναμο με το προϊόν αναφοράς, το Videx EC. Παρότι η παρουσία τροφής στο στομάχι μειώνει την ποσότητα της δραστικής ουσίας που μπορεί να απορροφηθεί και, ως εκ τούτου, τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι, το Didanosine είναι γαστροανθεκτικό παρασκεύασμα και, συνεπώς, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μετά τη λήψη τροφής. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει καταδειχθεί σε άδειο στομάχι, όπως επίσης και μετά τη λήψη γεύματος, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική έκθεση στη δραστική ουσία (παράμετρος γνωστή ως AUC). Όπως επεσήμανε η επιτροπή, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στο αίμα μετά τη λήψη τροφής ήταν ελαφρώς υψηλότερες με το Didanosine, εν συγκρίσει με το φάρμακο αναφοράς. Παρόλα αυτά, η διαφορά δεν κρίθηκε κλινικά σημαντική καθώς το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, γεγονός που αυξάνει κατά πολύ τη συγκέντρωση και, συνεπώς, οι μικρές αυτές μεταβολές στη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο αίμα δεν αυξάνουν τους κινδύνους. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Didanosine υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2013.