



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619424/2017
EMA/H/A-13/1453

Въпроси и отговори за Cardioxane (дексразоксан, прах за инжекционен разтвор, 500 mg)

Резултат от процедура по член 13 на Регламент (ЕО) № 1234/2008

На 18 май 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура за Cardioxane (дексразоксан, прах за инжекционен разтвор). Към Агенцията беше отправено искане да вземе решение относно премахването на противопоказанието за деца и юноши, лекувани с високи кумулативни дози противоракови лекарства, наречени антрациклини. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) стигна до заключението, че премахването е допустимо. Същевременно противопоказанието трябва да остане при деца и юноши, на които се прилагат по-ниски кумулативни дози антрациклини.

Какво представлява Cardioxane?

Cardioxane е лекарство, което се използва при възрастни с рак на гърдата за предотвратяване на дълготрайните вредни ефекти върху сърцето, причинени от лечението с антрациклиновите противоракови лекарства доксорубицин и епирубицин. Cardioxane съдържа активното вещество дексразоксан (*dexrazoxane*).

Механизмът, по който дексразоксан предпазва сърцето, не е напълно изяснен, но вероятно има връзка с начина, по който лекарството се свързва със заредените частици желязо, участващи в процесите, в резултат на които антрациклините увреждат сърдечния мускул.

Cardioxane е разрешен за употреба в Чешката република, Германия, Франция, Италия, Нидерландия, Полша, Испания и Обединеното кралство. Фирмата, която предлага лекарствения продукт, е Clinigen Healthcare Limited.

Какви са основанията за преразглеждане на Cardioxane?

Cardioxane е разрешен по процедура за „взаимно признаване“¹ въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Франция. Поради опасения, че лекарственият продукт може да повиши риска от вторични карциноми, развиващи се значително след лечението, CHMP го

¹ Процедура, при която разрешението за употреба на лекарствен продукт в една държава — членка на Европейския съюз, се признава в друга държава членка.



преразгледа² през септември 2011 г. и въз основа на наличните към момента доказателства препоръча употребата на лекарства, съдържащи дексразоксан, за защита на сърцето да бъде изрично противопоказана при деца и юноши.

През 2015 г. Clinigen подава заявление пред френския регулаторен орган по лекарствата ANSM за промени в условията на разрешението за употреба, включително премахване на противопоказанието при деца и юноши. Фирмата поиска промените да се признаят в Чешката република, Германия, Франция, Италия, Нидерландия, Полша, Испания и Обединеното кралство („засегнатите държави членки“). ANSM не одобри промените, поискани от фирмата. ANSM и засегнатите държави членки не успяха да постигнат съгласие дали противопоказанието може да бъде премахнато само за деца и юноши, лекувани с високи кумулативни дози антрациклини, и на 31 януари 2017 г. Франция отнесе въпроса до CHMP за арбитраж.

Основанията за сезиране са опасенията на Обединеното кралство, че премахването на противопоказанието при пациенти на възраст под 18 години, приемащи висока кумулативна доза антрациклини, е необосновано, предвид оставащите несигурности по отношение на безопасността и ефективността на Cardioxane при тази популация, особено предвид предишното решение на CHMP относно лекарствата, съдържащи дексразоксан.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP заключи, че ползите и рисковете при Cardioxane не са установени при деца на възраст под 18 години, за които продуктът не е одобрен, особено като се има предвид, че повечето млади пациенти не получават високите общи дози антрациклини, които могат да причинят увреждане на сърцето.

Същевременно, тъй като има малък брой пациенти на възраст под 18 години, които се нуждаят от високи дози антрациклини и които поради това са изложени на по-голям риск от вредни ефекти върху сърцето, Комитетът се съгласява, че противопоказанието за тази група трябва да бъде отменено.

Следователно CHMP заключава, че в информацията за продукта трябва да бъде посочено, че лекарството е противопоказано при пациенти на възраст под 18 години, които са избрани да получават обща кумулативна доза по-малка от 300 mg доксорубицин на m² телесна повърхност или еквивалентна доза от друго антрациклиново лекарство.

На 19/07/2017 Европейската комисия издава правнообвързващо решение, валидно в ЕС, за прилагане на препоръките на CHMP относно Cardioxane.

² http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f