



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Юли 2022 г.
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

ЕМА препоръчва разрешаване на Daruph/Anafezyp (дазатиниб, безводен) в ЕС

На 19 май 2022 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Daruph/Anafezyp¹ вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията заключава, че ползите от Daruph/Anafezyp са по-големи от рисковете и че разрешението за употреба следва да бъде издадено в Швеция и държавите — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешаване за употреба (Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Полша, Португалия, Румъния и Словакия).

Какво представлява Daruph/Anafezyp?

Daruph/Anafezyp е противораково лекарство, което се използва при възрастни и деца за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) и остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ). Левкемията е рак на белите кръвни клетки (наречени гранулоцити в случай на ХМЛ и лимфоцити при ОЛЛ), при който клетките растат неконтролируемо. В някои случаи Daruph/Anafezyp е предназначен за употреба при пациенти, чиито ракови клетки са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (когато гените на пациента са се преподредили и са образували специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома).

Daruph/Anafezyp се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата и съдържа активното вещество дазатиниб (dasatinib), което принадлежи към класа на инхибиторите на протеин киназата.

Daruph/Anafezyp е разработен като хибридно лекарство. Това означава, че е подобно на референтното лекарство Sprycel, което вече е разрешено за употреба в ЕС и съдържа същото активно вещество. Въпреки това формата на активното вещество в Daruph/Anafezyp (безводен дазатиниб) се различава от тази в Sprycel (дазатиниб монохидрат) и целта е да се позволи употребата на по-ниска доза дазатиниб за постигане на същия ефект. Предвидено е също така да позволи употребата на инхибитори на протонната помпа (PPIs) или хистамин 2 (H2) антагонисти

¹ Тези лекарства са идентични и са подадени като част от т.нар. „дублирано заявление“. В настоящия документ те са наречени „Daruph/Anafezyp“. Освен това се е предвиждало Daruph/Anafezyp да се предлага в ЕС и с търговското име Дазатиниб Zentiva.



(лекарства, използвани за намаляване на стомашното киселина) по време на приема на Daruph/Anafezyp.

Какви са основанията за преразглеждане на Daruph/Anafezyp?

Фирмата, възнамеряваща да предлага Daruph/Anafezyp, Zentiva k.s., подава заявление за разрешаване за употреба до шведската регулаторна агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Швеция) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна, както и в другите държави членки, където фирмата е подала заявление за разрешаване за употреба („засегнатите държави членки“, в случая Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Полша, Португалия, Румъния и Словакия).

Държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 23 декември 2021 г. шведската регулаторна агенция по лекарствата сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането са три опасения, изразени от Германия, Италия и Словакия. Първото опасение е, че съгласно настоящите указания за лекарствата с дазатиниб представените данни не са достатъчни, за да се докаже, че Daruph/Anafezyp има същия ефект и профил на безопасност като референтното лекарство Sprycel. Съществуват също опасения относно риска от лекарствена грешка при преминаване от друго лекарство с дазатиниб към Daruph/Anafezyp. Въпреки че не се препоръчва, това може да доведе до по-ниска ефективност или до нежелани реакции поради разликата в концентрациите на Daruph/Anafezyp в сравнение с наличните концентрации на разрешените лекарства дазатиниб. Последното опасение е свързано с предложението на фирмата да се промени предупреждението в продуктова информация, за да се позволи употребата на PPI и антагонисти на H₂ при прием на Daruph/Anafezyp, докато за Sprycel не се препоръчва такава употреба, тъй като това може да намали ефективността на Sprycel поради по-ниското ниво на лекарството в организма.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни ЕМА заключава, че Daruph/Anafezyp има сходен ефект като референтното лекарство Sprycel. Агенцията също така счита, че предложените от фирмата мерки за свеждане на риска до минимум са достатъчни за преодоляване на потенциалния риск от грешки при прилагането. На последно място, ЕМА счита, че има достатъчно доказателства, за да се позволи употребата на PPI и антагонисти на H₂, докато приемат Daruph/Anafezyp, тъй като формата на активното вещество в това лекарство означава, че активността му е по-малко чувствителна към промени в стомашните киселини, отколкото тази на Sprycel.

Поради това Агенцията заключава, че ползите от Daruph/Anafezyp са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба за Daruph/Anafezyp в засегнатите държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Daruph/Anafezyp започва на 27 януари 2022 г. по искане на шведския регулаторен орган по лекарствата съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 18 юли 2022 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешаването за употреба на Daruph/Anafezyp.