



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ноември 2013 г.  
EMA/562334/2013 рев.1  
EMA/H/A-29/1367

## Въпроси и отговори относно Didanosine и свързани с него имена (диданозин, стомашно-устойчиви капсули, 200, 250 и 400 mg)

Резултат от процедура по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 септември 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура вследствие на разногласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Didanosine. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Didanosine надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено във Великобритания, може да бъде признато в следните държави членки на ЕС: Франция, Германия, Италия, Нидерландия, Португалия, Румъния и Испания.

### Какво представлява Didanosine?

Didanosine е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), вирус, причиняващ синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН).

Didanosine принадлежи към клас лекарства, наречени нуклеозидни аналози или ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTI). Лекарството блокира действието на обратната транскриптаза, ензим, произвеждан от HIV-1, който му позволява да образува повече вируси в клетките, които е инфектирал. Чрез блокиране на този ензим диданозин, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на HIV в кръвта и поддържа нивата му ниски. Didanosine не може да излекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и болести, свързани със СПИН.

Didanosine е хибридно лекарство, което означава, че е подобен на „референтното лекарство“ Videx EC, което вече е разрешено в ЕС. Той се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки. „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на таблетката преминава през стомаха без да се разлага, докато достигне червата. Това предотвратява разрушаване на активното вещество от киселината в стомаха.



## Какви са основанията за преразглеждане на Didanosine?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited подава в регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство заявление за разрешаване на Didanosine по децентрализирана процедура. Това е процедура, в която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарството с оглед на издаването на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази държава, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Франция, Германия, Италия, Нидерландия, Португалия, Румъния и Испания).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство отнася въпроса за арбитраж до CHMP на 4 март 2013 г.

Основанията за сезирането са възраженията, повдигнати от Франция и Нидерландия, че проучването за биоеквивалентност, проведено след прием на храна, не показва биоеквивалентност на Didanosine с референтното лекарство Videx EC. Въпреки че наличието на храна в стомаха понижава количеството на активното вещество, което може да бъде абсорбирано, и поради това тези лекарства следва да се приемат на празен стомах, тъй като Didanosine е стомашно-устойчив препарат, биоеквивалентността след прием на храна трябва да се докаже, за да се издаде разрешение за употреба. Двете лекарства са биоеквивалентни, ако дадат еднакви стойности на активното вещество в тялото.

## Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключава, че биоеквивалентността с референтното лекарство е доказана при прием на празен стомах и след прием на храна, когато се вземе предвид общата експозиция на активното вещество (показател, известен като AUC). Въпреки че Комитетът отбелязва, че максималните концентрации на активното вещество в кръвта при прием с храна са малко по-високи след прием на Didanosine, отколкото след прием на референтното лекарство, той счита, че разликата няма клинично значение, тъй като лекарството трябва да се приема на празен стомах, което води до много по-високи концентрации, и следователно тези малки промени в концентрацията на активното вещество в кръвта не увеличават рисковете. Поради това CHMP заключава, че ползите от Didanosine надвишават рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия публикува решение на 20 ноември 2013 г.