



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 юли 2010 г.
ЕМА/CHMP/735863/2009 рев.
ЕМА/Н/А-29/1238

Въпроси и отговори относно Levact и сродни имена¹ (бендамустин хидрохлорид (*bendamustine hydrochloride*), 2,5 mg/ml, прах за концентрат за инфузионен разтвор)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на Levact и сродни имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от Levact превишават рисковете и разрешението за употреба може да бъде издадено в Германия и в следните държави-членки: Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Ирландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Полша, Испания и Обединеното кралство.

Какво представлява Levact?

Levact е противораково лекарство. Използва се за лечение на следните видове рак:

- хронична лимфоцитна левкемия (рак на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити) при пациенти, при които лечението с флударабин (друго противораково лекарство) не е подходящо;
- неходжкинов лимфом (рак на лимфната тъкан, част от имунната система) при пациенти, чийто рак се влошава по време или след лечение, съдържащо ритуксимаб (друго противораково лекарство);
- множествен миелом (рак на костния мозък) в комбинация с преднизон при пациенти на възраст над 65 години, които не са подходящи за трансплантация на стволови клетки и не могат да бъдат лекувани с талидомид или бортезомиб (други противоракови лекарства).

Активното вещество в Levact, бендамустин хидрохлорид, принадлежи към група противоракови лекарства, наречени „алкилиращи агенти“. То се свързва с ДНК в клетките при

¹ Levact е известен също под името Ribomustin.



възпроизвеждането им, което спира клетъчното делене. В резултат раковите клетки не могат да се делят и растежът на туморите се забавя. Бендамустин е използван в противоракови лекарства в Германия от началото на 70-те години на XX в.

Какви са основанията за преразглеждане на Levact?

Astellas Pharma GmbH подава до Германската регулаторна агенция по лекарствата заявление за разрешаване на Levact по децентрализираната процедура. При тази процедура една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Германия) оценява лекарство с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в тази държава, така и в други държави-членки („засегнатите държави-членки“, в случая Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Ирландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Полша, Испания и Обединеното кралство).

Въпреки това държавите-членки не успяват да постигнат съгласие, поради което Германската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж по въпроса на 2 октомври 2009 г.

Основанията за сезирането са, че една държава-членка, Обединеното кралство, не може да одобри показанието за неходжкинов лимфом, а две държави-членки, Белгия и Франция, не могат да одобрят показанието за множествен миелом, тъй като няма достатъчно данни за ефективността на лекарството в подкрепа на тези показания.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP оценява двете клинични проучвания, представени от компанията, в подкрепа на показанията за множествен миелом и неходжкинов лимфом. Въз основа на оценката на тези данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Levact превишават рисковете за двете показания, за които са повдигнати възражения. Поради това Комитетът препоръчва на Levact да бъде издадено разрешение за употреба в Германия и във всички засегнати държави-членки за всички заявени показания.

Европейската комисия издава решение на 7 юли 2010 г.

Докладчик:	Harald Enzmann (Германия)
Съдокладчик:	Jean-François Baurain (Белгия)
Начало на процедурата по сезиране:	22 октомври 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	14 януари 2010 г. и 17 февруари 2010 г.
Дата на становището:	18 март 2010 г.