



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2014 г.
EMA/795874/2013 рев1
EMA/H/A-29/1386

Въпроси и отговори относно Nanotop и свързани с него имена (колоидни частици човешки албумин, кит за радиофармацевтичен препарат)

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

На 19 декември 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на разногласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Nanotop. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Nanotop надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Германия, може да бъде признато в другите държави членки на ЕС.

Какво представлява Nanotop?

Nanotop е кит за приготвяне на радиоактивна инжекционна суспензия. Той съдържа частици от човешкия протеин албумин, които се свързват с радиоактивния елемент технеций (^{99m}Tc) преди употреба.

Nanotop е предназначен за диагностична употреба. Когато се инжектира, той преминава през лимфната система (мрежа от съдове, които транспортират течности през лимфните възли в кръвообращението). При изследване със скенер радиоактивният елемент технеций може да бъде открит, което помага да се получи ясно изображение на лимфната система и да се провери дали туморите са се разпространили към лимфните възли при пациенти с рак на гърдата или злокачествен меланом (вид рак на кожата).

Какви са основанията за преразглеждане на Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG подава заявление за Nanotop съгласно процедурата за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Германската регулаторна агенция по лекарствата на 8 декември 2011 г. Първоначалното разрешение се основава на заявлението за добре установената употреба, което разчита на публикуваните данни относно сходен продукт, наречен Nanocoll. Дружеството иска разрешението за употреба на Nanotop да



бъде признато в Австрия, Финландия, Франция, Италия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция и Обединеното кралство („заинтересованите държави членки“).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 26 септември 2013 г. Германската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса за арбитраж до CHMP.

Основанията за сезирането са изложени от Швеция съображения, че не може да се счита, че Nanotor е сравним по качество с Nanocoll, особено поради предполагаемите разлики в размера на частиците между двата продукта. Размерът на частиците е от изключителна важност за начина, по който действа лекарството, тъй като това определя доколко добре лекарството се усвоява от лимфната система.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP оценява допълнителните помощни данни, предоставени от дружеството, които сравняват размера на частиците на Nanotor с тези на Nanocoll и променливостта в размера на частиците между различните партии от всяко лекарство. Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключи, че размерът на частиците и променливостта на партидите са сходни между Nanotor и Nanocoll. Поради това становището на CHMP е, че може да се счита, че тези лекарства са със сравнимо качество и че ползите от Nanotor надвишават рисковете. Комитетът препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба на Nanotor в заинтересованите държави членки.

Европейската комисия публикува решение на 28 февруари 2014 г.