



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Daruph/Anafezyn (dasatinibum anhydricum) v EU

Dne 19. května 2022 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Daruph/Anafezyn¹, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Daruph/Anafezyn převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno ve Švédsku a v členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci (Francie, Irsko, Itálie, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Rumunsko a Slovensko).

Co je přípravek Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí k léčbě chronické myeloidní leukemie a akutní lymfoblastické leukemie. Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek, tzv. granulocytů v případě chronické myeloidní leukemie a lymfocytů u akutní lymfoblastické leukemie, při kterém dochází k nekontrolovanému růstu buněk. V některých případech je přípravek Daruph/Anafezyn určen k použití u pacientů, jejichž nádorové buňky jsou „Philadelphia chromozom pozitivní“ (kdy se geny pacienta přeskupily a vytvořily speciální chromozom zvaný chromozom Philadelphia).

Přípravek Daruph/Anafezyn je dostupný ve formě tablet užívaných ústy a obsahuje léčivou látku dasatinib, která patří do skupiny inhibitorů proteinkinázy.

Přípravek Daruph/Anafezyn byl vyvinut jako hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že je obdobou referenčního léčivého přípravku s názvem Sprycel, který je již v EU registrován, a obsahuje stejnou léčivou látku. Forma léčivé látky v přípravku Daruph/Anafezyn (bezvodý dasatinib) se však od té v přípravku Sprycel (dasatinib monohydrát) liší, přičemž jde o to umožnit použití nižší dávky dasatinibu k dosažení stejného účinku. Záměrem je dále umožnit souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy nebo antagonistů histaminu 2 (léčivých přípravků používaných ke snížení kyselosti žaludku) a přípravku Daruph/Anafezyn.

¹ Tyto léčivé přípravky jsou totožné a byly předloženy jako součást tzv. duplicitní žádosti. V tomto dokumentu jsou označovány jako přípravek Daruph/Anafezyn. Přípravek Daruph/Anafezyn měl být v EU dostupný také pod obchodním názvem Dasatinib Zentiva.



Proč byl přípravek Daruph/Anafezyn přezkoumáván?

Společnost, která má v úmyslu dodávat přípravek Daruph/Anafezyn na trh, Zentiva k.s., předložila švédské regulační agentuře pro léčivé přípravky žádost o registraci v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Švédsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech, v nichž společnost požádala o registraci („dotčených členských státech“, v tomto případě ve Francii, Irsku, Itálii, Maďarsku, Německu, Polsku, Portugalsku, Rumunsku a na Slovensku).

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a švédská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 23. prosince 2021 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly tři obavy vznesené Itálií, Německem a Slovenskem. První obava se týkala skutečnosti, že podle stávajících pokynů pro léčivé přípravky obsahující dasatinib nebyly předloženy údaje dostatečné k prokázání toho, že přípravek Daruph/Anafezyn má stejný účinek a bezpečnostní profil jako referenční léčivý přípravek Sprycel. Objevily se rovněž obavy ohledně rizika chyby v medikaci při přechodu z jiného léčivého přípravku obsahujícího dasatinib na přípravek Daruph/Anafezyn. Ačkoli se to nedoporučuje, takový přechod by mohl vést k nižší účinnosti nebo nežádoucím účinkům z důvodu rozdílů v silách přípravku Daruph/Anafezyn ve srovnání s dostupnými silami registrovaných léčivých přípravků obsahujících dasatinib. Poslední obava se týkala návrhu společnosti změnit upozornění v informacích o přípravku tak, aby při užívání přípravku Daruph/Anafezyn bylo umožněno souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy a antagonistů histaminu 2. Takové použití se však u přípravku Sprycel nedoporučuje, neboť může snížit jeho účinnost z důvodu nižší hladiny léčivého přípravku v těle.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěla agentura EMA k závěru, že přípravek Daruph/Anafezyn má podobný účinek jako referenční léčivý přípravek Sprycel. Agentura se rovněž domnívala, že opatření k minimalizaci rizik navrhovaná společností jsou dostatečná k vyřešení možného rizika chyby v medikaci. V neposlední řadě agentura EMA usoudila, že existují dostatečné důkazy umožňující souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy a antagonistů histaminu 2 při léčbě přípravkem Daruph/Anafezyn, neboť díky formě léčivé látky použité v tomto léčivém přípravku je její působení méně citlivé na změny žaludeční kyselosti, než je tomu u formy použité v přípravku Sprycel.

Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Daruph/Anafezyn převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Daruph/Anafezyn byl zahájen dne 27. ledna 2022 na žádost švédského regulačního orgánu pro léčivé přípravky podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/EC](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Daruph/Anafezyn platné v celé EU dne 18. července 2022.