



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. července 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Levact a související názvy¹ (bendamustin hydrochlorid, 2,5 mg/ml, prášek k přípravě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Levact a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Levact převyšují jeho rizika a že mu může být uděleno rozhodnutí o registraci v Německu a v těchto členských státech: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Polsko, Rakousko, Španělsko a Spojené království.

Co je Levact?

Levact je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto typů nádorů:

- chronická lymfatická leukémie (nádorové onemocnění bílých krvinek zvaných lymfocyty) u pacientů, pro něž není vhodná léčba fludarabinem (jiný protinádorový lék),
- ne Hodgkinův lymfom (nádorové onemocnění lymfatické tkáně, součásti imunitního systému) u pacientů, jejichž onemocnění se zhoršilo v průběhu nebo po ukončení léčby zahrnující rituximab (jiný protinádorový lék),
- mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřeně) v kombinaci s léčbou prednisonem u pacientů starších 65 let, kteří nejsou schopni podstoupit transplantaci hematopoetických kmenových buněk a nemohou být léčeni thalidomidem nebo bortezomibem (jiné protinádorové léky).

Léčivá látka v přípravku Levact, bendamustin hydrochlorid, patří do skupiny protinádorových léčivých látek nazývaných „alkylační činidla“. Bendamustin se váže na buněčnou DNA během reprodukce, což zastaví buněčné dělení. V důsledku toho se rakovinné buňky nemohou dělit, čímž se zpomaluje růst

¹ Přípravek Levact je rovněž známý pod názvem Ribomustin.



nádorů. Bendamustin se začal používat jako protinádorový lék na počátku sedmdesátých let 20. století v Německu.

Proč byl přípravek Levact přezkoumáván?

Společnost Astellas Pharma GmbH předložila přípravek Levact německé regulační agentuře k decentralizovanému postupu německé regulační agentuře pro léčivé přípravky. To je postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Německo) hodnotí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v této zemi i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě Belgii, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Lucembursku, Norsku, Polsku, Rakousku, Španělsku a Spojeném království).

Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a německá regulační agentura pro léčivé přípravky dne 2. října 2009 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem k předložení byla skutečnost, že jeden z členských států, Spojené království, neschvaloval indikaci přípravku k léčbě ne Hodgkinského lymfomu a další dva členské státy, Belgie a Francie, neschvalovaly indikaci přípravku k léčbě mnohočetného myelomu. Členské státy odůvodňovaly svůj postoj nedostatkem údajů prokazujících účinnost tohoto léčivého přípravku v těchto indikacích.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP posoudil dvě klinické studie poskytnuté výrobcem na podporu indikace používání přípravku u mnohočetného myelomu a ne Hodgkinského lymfomu. Na základě vyhodnocení těchto údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Levact převyšují jeho rizika při použití v obou indikacích, proti nimž byly vzneseny námitky. Výbor CHMP proto doporučil, aby bylo přípravku Levact uděleno rozhodnutí o registraci v Německu a ve všech dotčených členských státech platné pro použití přípravku ve všech požadovaných indikacích.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. července 2010.

Zpravodaj:	Harald Enzmann (Německo)
Spoluzpravodaj:	Jean-François Baurain (Belgie)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	22. října 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	14. ledna 2009 a 17. února 2010
Datum vydání stanoviska:	18. března 2010