



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2014
EMA/795874/2013 Rev. 1
EMA/H/A-29/1386

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Nanotop a souvisejících názvů (koloidní částice s lidským albuminem, souprava pro přípravu radiofarmaka)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 19. prosince 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Nanotop. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Nanotop převyšují jeho rizika a rozhodnutí o registraci udělené v Německu může být uznáno dalšími členskými státy EU.

Co je Nanotop?

Nanotop je souprava pro přípravu radioaktivní injekční suspenze. Obsahuje částice lidské bílkoviny albuminu, které byly před použitím navázány na radioaktivní technecium (^{99m}Tc).

Přípravek Nanotop je určen k diagnostickému použití. Po injekčním podání prochází lymfatickým systémem (sítí cév, které odvádějí tekutinu ze tkání přes lymfatické uzliny do krevního řečiště). Během skenu lze radioaktivní technecium detekovat, což usnadňuje získání jasného snímku lymfatického systému a zjištění, zda se nádor u pacientů s karcinomem prsu nebo maligním melanomem (typem nádorového onemocnění kůže) rozšířil do lymfatických uzlin.

Proč byl přípravek Nanotop přezkoumáván?

Společnost ROTOP Pharmaka AG předložila přípravek Nanotop k postupu vzájemného uznávání na základě výchozí registrace udělené německým úřadem pro regulaci léčivých přípravků dne 8. prosince 2011. Výchozí registrace byla založena na dobře zavedeném použití, které se opírá o publikované údaje u podobného přípravku zvaného Nanocoll. Společnost požadovala uznání registrace přípravku Nanotop ve Finsku, Francii, Itálii, Norsku, Portugalsku, Rakousku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku („dotčených členských státech“).

Členské státy nicméně nebyly schopny dosáhnout dohody a německý úřad pro regulaci léčivých přípravků předložil dne 26. září 2013 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.



Důvodem přezkoumání byly obavy vyjádřené Švédskem, že přípravek Nanotop nelze považovat za srovnatelný z hlediska kvality s přípravkem Nanocoll, zejména kvůli předpokládanému rozdílu ve velikosti částic mezi oběma přípravky. Velikost částic je kriticky významná z hlediska fungování léčivého přípravku, protože ovlivňuje způsob vychytávání léčivého přípravku lymfatickým systémem.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP vyhodnotil dodatečné podpůrné údaje předložené společností srovnávající velikost částic přípravku Nanotop s velikostí částic přípravku Nanocoll a variabilitu velikosti částic u různých šarží obou léčivých přípravků. Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že velikost částic i variabilita šarží jsou u přípravků Nanotop a Nanocoll podobné. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že kvalita těchto přípravků může být považována za srovnatelnou a přínosy přípravku Nanotop převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Nanotop bylo v dotčených členských státech uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 28. února 2014.