



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Daruph/Anafezyn (dasatinib anhydrisk) i EU

Den 19. maj 2022 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Daruph/Anafezyn¹ efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om lægemidlets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Daruph/Anafezyn opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse i Sverige og i de EU-medlemsstater, hvor virksomheden ansøgte om markedsføringstilladelse (Frankrig, Tyskland, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumænien og Slovakiet).

Hvad er Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn er kræftlægemidler til behandling af voksne og børn med kronisk myeloid leukæmi (CML) og akut lymfatisk leukæmi (ALL). Leukæmi er en type kræft i de hvide blodlegemer (kaldet granulocytter ved CML og lymfocytter ved ALL), hvor cellerne vokser ukontrolleret. I nogle tilfælde er Daruph/Anafezyn beregnet til patienter, hvis kræftceller er "Philadelphia-kromosom-positive" (når patientens gener har omordnet sig og dannet et særligt kromosom kaldet Philadelphia-kromosomet).

Daruph/Anafezyn skal leveres som tabletter, der tages gennem munden. Lægemidlerne indeholder det aktive stof dasatinib, der tilhører klassen proteinkinasehæmmere.

Daruph/Anafezyn blev udviklet som hybride lægemidler. Det betyder, at de svarer til referencelægemidlet Sprycel, som allerede er godkendt i EU og indeholder det samme aktive stof. Formen af det aktive stof i Daruph/Anafezyn (dasatinib anhydrisk) er imidlertid forskellig fra den i Sprycel (dasatinib monohydrat) og skal gøre det muligt at opnå samme virkning med en lavere dosis dasatinib. Den skal også gøre det muligt at bruge protonpumpehæmmere eller histamin-2-antagonister (H2-antagonister) (lægemidler, der anvendes til at reducere mavesyre), mens man tager Daruph/Anafezyn.

¹ Disse lægemidler er identiske og blev indgivet som en del af en såkaldt "duplikatansøgning". De betegnes Daruph/Anafezyn i dette dokument. Daruph/Anafezyn skulle desuden markedsføres i EU under handelsnavnet Dasatinib Zentiva.



Hvorfor blev Daruph/Anafezyn undersøgt?

Virksomheden, som havde til hensigt at markedsføre Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse til den svenske lægemiddelstyrelse med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Sverige) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse (de "berørte medlemsstater", her Frankrig, Tyskland, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumænien og Slovakiet).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den svenske lægemiddelstyrelse indbragte den 23. december 2021 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var tre betænkeligheder rejst af Tyskland, Italien og Slovakiet. Den første betænkelighed gik ud på, at de forelagte data i henhold til den gældende vejledning for dasatinibholdige lægemidler ikke var tilstrækkelige til at påvise, at Daruph/Anafezyn har samme virkning og sikkerhedsprofil som referencelægemidlet Sprycel. Der var også betænkeligheder med hensyn til risikoen for fejlmedicinering ved skift fra et andet dasatinibholdigt lægemiddel til Daruph/Anafezyn. Selvom det ikke anbefales, ville dette kunne medføre lavere effektivitet eller bivirkninger på grund af forskellen i styrken mellem Daruph/Anafezyn og de godkendte dasatinibholdige lægemidler. Den sidste betænkelighed vedrørte virksomhedens forslag om at ændre advarslen i produktinformationen, så brug af protonpumpehæmmere og H2-antagonister ikke frarådes ved behandling med Daruph/Anafezyn. En sådan brug frarådes ved behandling med Sprycel, da den kan nedsætte virkningen af Sprycel som følge af lavere mængder lægemiddel i kroppen.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter at have vurderet de tilgængelige data konkluderede EMA, at Daruph/Anafezyn har samme virkning som referencelægemidlet Sprycel. Agenturet fandt også, at de af virksomheden foreslåede risikominimeringsforanstaltninger var tilstrækkelige til at imødegå den potentielle risiko for medicineringsfejl. Endelig fandt EMA, at der var tilstrækkelig dokumentation til at tillade brug af protonpumpehæmmere og H2-antagonister under indtagelse af Daruph/Anafezyn, da formen af det aktive stof i disse lægemidler gør, at Daruph/Anafezyn er mindre følsomme over for ændringer i mavesyren end Sprycel.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Daruph/Anafezyn opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Daruph/Anafezyn i de berørte medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Daruph/Anafezyn blev indledt den 27. januar 2022 på anmodning af den svenske lægemiddelstyrelse i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Daruph/Anafezyn den 18. juli 2022.