



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07. juli 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Spørgsmål og svar vedrørende Levact og relaterede navne¹ (bendamustinhydrochlorid, 2,5 mg/ml, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for lægemidlet Levact og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Levact opvejede risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i følgende medlemsstater: Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Hvad er Levact?

Levact er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- kronisk lymfatisk leukæmi (kræft i en type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter) hos patienter, hvor behandling med fludarabin (et andet lægemiddel mod kræft) ikke er hensigtsmæssig
- non-Hodgkins lymfom (kræft i lymfevævet, som er en del af immunsystemet) hos patienter, hvis kræft er forværret under eller efter behandling med rituximab (et andet lægemiddel mod kræft)
- multipelt myelom (knoglemarvskræft) i kombination med prednison hos patienter over 65 år, som ikke er egnede til stamcelletransplantation, og som ikke kan behandles med thalidomid eller bortezomib (andre lægemidler mod kræft).

Det aktive stof i Levact, bendamustinhydrochlorid, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft, der kaldes "alkylerende midler". Det binder sig til DNA i cellerne, mens disse reproducerer sig selv, hvorved celledelingen standses. Som et resultat heraf kan kræftcellerne ikke dele sig, hvilket hæmmer svulsternes vækst. I Tyskland har bendamustin været anvendt i lægemidler mod kræft siden starten af 1970'erne.

¹ Levact er også kendt under navnet Ribomustin.



Hvorfor blev Levact revurderet?

Astellas Pharma GmbH indgav en ansøgning om Levact til den tyske lægemiddelkontrolmyndighed via den decentrale procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Spanien og Det Forenede Kongerige).

Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 2. oktober 2009 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var, at en medlemsstat, Det Forenede Kongerige, ikke kunne godkende indikationen non-Hodgkins lymfom, og at to medlemsstater, Belgien og Frankrig, ikke kunne godkende indikationen multipelt myelom, eftersom der ikke forelå tilstrækkelige data om dette lægemiddels virkning til at støtte disse indikationer.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP vurderede de to kliniske undersøgelser, som virksomheden havde fremlagt til støtte for indikationerne multipelt myelom og non-Hodgkins lymfom. På grundlag af vurderingen af disse data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Levact opvejer risiciene til de to indikationer, der blev gjort indsigelse imod. Udvalget anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Levact i Tyskland og i alle de berørte medlemsstater for alle de indikationer, som ansøgningen omhandlede.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. juli 2010.

Rapportør:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportør:	Jean-François Baurain (Belgien)
Startdato for indbringelse:	22. oktober 2009
Dato for virksomhedens svar:	14. januar 2010 og 17. februar 2010
Dato for udtalelse:	18. marts 2010