



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Nanotop und zugehörigen Bezeichnungen (humane Albuminkolloidpartikel, Kit für die Zubereitung eines radioaktiven Arzneimittels)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 19. Dezember 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Nanotop ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nanotop gegenüber den Risiken überwiegt und die in Deutschland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

Was ist Nanotop?

Nanotop ist ein Kit für die Zubereitung eines radioaktiven Arzneimittels zur Herstellung einer Injektionssuspension. Es enthält Partikel des menschlichen Proteins Albumin, das vor der Anwendung an radioaktives Technetium (^{99m}Tc) gebunden wird.

Nanotop wird für diagnostische Zwecke verwendet. Nach der Injektion durchläuft es das lymphatische System (ein Netzwerk von Gefäßen, die Flüssigkeit aus dem Gewebe durch die Lymphknoten und in die Blutbahn transportieren). Bei einem Scan kann das radioaktive Technetium nachgewiesen werden, was dabei hilft, ein deutliches Bild des lymphatischen Systems zu erhalten und zu erkennen, ob Tumore bei Patienten mit Brustkrebs oder malignem Melanom (einer Art von Hautkrebs) in die Lymphknoten gestreut haben.

Warum wurde Nanotop überprüft?

ROTOP Pharmaka AG beantragte für Nanotop im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Grundlage einer ersten Zulassung durch die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde am 8. Dezember 2011. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen beruhte auf einem Antrag aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung, der sich auf veröffentlichte Daten zu einem ähnlichen Arzneimittel, Nanocoll, stützte. Das Unternehmen wünschte eine Anerkennung der Zulassung von Nanotop in Finnland, Frankreich, Italien, Norwegen,



Österreich, Portugal, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich (die „betroffenen Mitgliedstaaten“).

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde am 26. September 2013 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens Schwedens, dass Nanotop nicht als qualitativ mit Nanocoll vergleichbar erachtet werden kann, insbesondere wegen der vermeintlichen Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln in Bezug auf die Partikelgrößen. Die Partikelgröße ist für die Art und Weise, in der das Arzneimittel wirkt, entscheidend, da sie einen Einfluss darauf hat, wie gut das Arzneimittel durch das lymphatische System aufgenommen wird.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Der CHMP beurteilte die zusätzlichen unterstützenden Daten, die vom Unternehmen zum Vergleich der Partikelgrößen von Nanotop und Nanocoll und der Variabilität der Partikelgröße bei verschiedenen Chargen der jeweiligen Arzneimittel vorgelegt wurden. Auf Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CHMP zu dem Schluss, dass die Partikelgröße und die Chargenvariabilität bei Nanotop und Nanocoll ähnlich sind. Der CHMP gelangte daher zu der Auffassung, dass diese Arzneimittel als qualitativ vergleichbar erachtet werden können und der Nutzen von Nanotop gegenüber seinen Risiken überwiegt. Er empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nanotop in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 28. Februar 2014.