



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07 Ιουλίου 2010
EMA/CHMP/735863/2009 αναθ.
EMA/H/A-29/1238

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Levact και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του¹ (υδροχλωρική βενδαμουςτίνη, 2,5 mg/ml, κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως
τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Levact και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Levact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πολωνία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Τι είναι το Levact;

Το Levact είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα) σε ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με φλουδαραβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) δεν κρίνεται κατάλληλη
- μη Hodgkin λεμφώματος (καρκίνος του λεμφικού ιστού που αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος) σε ασθενείς των οποίων η νόσος έχει επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ριτουξιμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο)
- πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών) σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών που δεν είναι επιλέξιμοι για μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων και δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με θαλιδομίδη ή βορτεζομίμη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

¹ Το Levact είναι επίσης γνωστό ως Ribomustin



Η δραστική ουσία του Levact, η υδροχλωρική βενδαμουστίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η υδροχλωρική βενδαμουστίνη προσκολλάται στο DNA των κυττάρων κατά την αναπαραγωγή τους ανακόπτοντας την κυτταρική διαίρεση. Ως αποτέλεσμα, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων. Η βενδαμουστίνη χρησιμοποιείται σε αντικαρκινικά φάρμακα στη Γερμανία από τις αρχές της δεκαετίας του 1970.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Levact;

Η Astellas Pharma GmbH υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Levact στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση το Βέλγιο, η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 2 Οκτωβρίου 2009.

Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν ότι ένα κράτος μέλος, το Ηνωμένο Βασίλειο, δεν μπορούσε να εγκρίνει την ένδειξη για το μη Hodgkin λέμφωμα, ενώ δύο άλλα κράτη μέλη, το Βέλγιο και η Γαλλία, δεν μπορούσαν να εγκρίνουν την ένδειξη για το πολλαπλό μυέλωμα λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων αποτελεσματικότητας του φαρμάκου προς στήριξη των συγκεκριμένων ενδείξεων.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP αξιολόγησε τις δύο κλινικές μελέτες που υποβλήθηκαν από την εταιρεία προς στήριξη των ενδείξεων πολλαπλού μυελώματος και μη Hodgkin λεμφώματος. Βάσει της αξιολόγησης των εν λόγω δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Levact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στις δύο ενδείξεις για τις οποίες εγέρθηκαν ενστάσεις. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Levact στη Γερμανία και σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για όλες τις αιτούμενες ενδείξεις.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 07 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Harald Enzmann (Γερμανία)
Συνεισηγητής:	Jean-François Baurain (Βέλγιο)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	22 Οκτωβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	14 Ιανουαρίου 2010 και 17 Φεβρουαρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Μαρτίου 2010