



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2014
EMA/795874/2013 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1386

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Nanotor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες (κολλοειδή σωματίδια ανθρώπινης λευκωματίνης, κιτ παρασκευής ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 19 Δεκεμβρίου 2013, 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 Nanotor. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Nanotor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Γερμανία μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Τι είναι το Nanotor;

Το Nanotor είναι κιτ παρασκευής ραδιενεργού ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει σωματίδια της ανθρώπινης πρωτεΐνης λευκωματίνης τα οποία πριν από τη χρήση δεσμεύονται σε ραδιενεργό τεχνητίο (^{99m}Tc).

Το Nanotor προορίζεται για διαγνωστική χρήση. Όταν χορηγείται με ένεση, διέρχεται στο λεμφικό σύστημα (δίκτυο αγγείων που μεταφέρουν υγρά από τους ιστούς στους λεμφαδένες και στη ροή του αίματος). Η απεικόνιση επιτρέπει την ανίχνευση του ραδιενεργού τεχνητίου, γεγονός που βοηθά στη διαμόρφωση σαφούς εικόνας του λεμφικού συστήματος και στην ανίχνευση τυχόν εξάπλωσης όγκων στους λεμφαδένες των ασθενών με καρκίνο του μαστού ή κακοήγες μελάνωμα (μορφή καρκίνου του δέρματος).

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Nanotor;

Η ROTOP Pharmaka AG υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Nanotor βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας στις 8 Δεκεμβρίου 2011. Η αρχική άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε σε αίτηση βάσει καθιερωμένης χρήσης και, συγκεκριμένα, στα δημοσιευμένα δεδομένα για ένα παρόμοιο προϊόν, το Nanocoll. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας του Nanotor στην Αυστρία, τη Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την



Ισπανία, την Ιταλία, τη Νορβηγία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 26 Σεπτεμβρίου 2013.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη Σουηδία σχετικά με το γεγονός ότι η ποιότητα του Nanotor δεν μπορεί να θεωρηθεί συγκρίσιμη με αυτήν του Nanocoll, ιδίως λόγω των υποτιθέμενων διαφορών στο μέγεθος των σωματιδίων μεταξύ των δύο προϊόντων. Το μέγεθος των σωματιδίων αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τον τρόπο δράσης του φαρμάκου, καθώς επηρεάζει την απορρόφηση του φαρμάκου από το λεμφικό σύστημα.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP αξιολόγησε τα πρόσθετα υποστηρικτικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία σχετικά με τη σύγκριση του μεγέθους σωματιδίων του Nanotor και του Nanocoll, καθώς και σχετικά με τη μεταβλητότητα του μεγέθους των σωματιδίων μεταξύ διαφόρων παρτίδων κάθε φαρμάκου. Με βάση την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μέγεθος των σωματιδίων και η μεταβλητότητά τους μεταξύ των παρτίδων είναι παρόμοια για το Nanotor και το Nanocoll. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να θεωρηθούν εφάμιλλης ποιότητας και ότι τα οφέλη του Nanotor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nanotor στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 28 Φεβρουαρίου 2014.