



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017  
EMA/619437/2017  
EMA/H/A-13/1453

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Cardioxane (deksratsoksaani, injektiokuiva-aine, liuosta varten, 500 mg)

Asetuksen (EY) n:o 1234/2008 13 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 18. toukokuuta 2017 lääkevalmistetta Cardioxane (deksratsoksaani, injektiokuiva-aine, liuosta varten) koskevan sovittelumenettelyn päätökseen. Virastoa oli pyydetty sovittelemaan vasta-aiheen poistamista koskevassa asiassa, jossa vasta-aiheisuus koski lapsia ja nuoria, jotka saavat suuria kumulatiivisia annoksia syöpälääkkeinä tunnettuja antrasykliinejä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että vasta-aiheen poistaminen voidaan hyväksyä. Vasta-aiheeksi on kuitenkin jätävään lapset ja nuoret, jotka saavat pienempiä kumulatiivisia antrasykliiniannoksia.

### Mitä Cardioxane on?

Cardioxane-lääkevalmistetta annetaan aikuisille rintasyöpäpotilaille ehkäisemään sydämeen kohdistuvia pitkäaikaisia haitallisia vaikutuksia, joita aiheutuu antrasykliinisyöpälääkkeiden doksorubisiinin ja epirubisiinin käytöstä. Sen vaikuttava aine on deksratsoksaani.

Deksratsoksaanin tapaa suojata sydäntä ei tunneta tarkkaan, mutta se voi liittyä siihen, miten lääke kiinnittyy varautuneisiin rautahiukkasiin, jotka puolestaan osallistuvat niihin prosesseihin, jotka tekevät antrasykliineistä sydänlihakselle haitallisia.

Cardioxanella on myyntilupa Alankomaissa, Espanjassa, Isossa-Britanniassa, Italiassa, Puolassa, Ranskassa, Saksassa, Tšekin tasavallassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Lääkettä markkinoiva yhtiö on Clinigen Healthcare Limited.

### Miksi Cardioxanea arvioitiin?

Cardioxane on hyväksytty keskinäisessä tunnustamismenettelyssä<sup>1</sup>, joka perustuu Ranskan alun perin myöntämään myyntilupaan. Koska lääkkeeseen liittyi huolenaiheita siitä, että se saattaa lisätä sekundaarisyöprien kehittymisen riskiä pitkään hoidon jälkeen, lääkevalmistekomitea arvioi lääkkeen<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Menettely, jossa yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa tunnustetaan toisessa jäsenvaltiossa.

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human\\_referral\\_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)



syyskuussa 2011 ja suosittelee senhetkisen näytön perusteella, että deksratsoksaania sisältävien lääkkeiden käyttö sydämen suojaamiseen on täysin vasta-aiheista lapsilla ja nuorilla.

Vuonna 2015 Clinigen toimitti Ranskan lääkevalvontaviranomaiselle ANSM:lle hakemuksen, jossa haettiin muutoksia myyntiluvan ehtoihin, mukaan lukien käyttöä lapsilla ja nuorilla koskevan vasta-aiheisuuden poistaminen. Yhtiö halusi, että muutokset tunnustetaan seuraavissa maissa: Alankomaat, Espanja, Iso-Britannia, Italia, Puola, Ranska, Saksa ja Tšekin tasavalta ja Yhdistynyt kuningaskunta ("asianosaiset jäsenvaltiot"). ANSM ei hyväksynyt yhtiön pyytämiä muutoksia. ANSM ja asianosaiset jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen siitä, voitaisiinko vasta-aihe poistaa vain suuria kumulatiivisia antrasykliiniannoksia saavilta lapsilta ja nuorilta, ja Ranska siirsi asian 31. tammikuuta 2017 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Ison-Britannian huolenaiheet siitä, että vasta-aiheisuuden poistaminen alle 18-vuotiailta suurilla kumulatiivisilla antrasykliiniannoksilla saavilta ei ollut perusteltua, kun otetaan huomioon Cardioxanen turvallisuuteen ja tehoon tässä ikäryhmässä edelleen liittyvät epävarmuudet, etenkin kun otetaan huomioon lääkevalmistekomitean aiempi deksratsoksaania koskeva päätös.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Nykyisten saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Cardioxanen hyötyä ja riskejä ei ole osoitettu alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa, joiden hoitoon sitä ei ole lisensoitu, etenkin kun otetaan huomioon, että useimmat nuoret potilaat eivät saa suuria kokonaisannoksia antrasykliineja, jotka voivat aiheuttaa sydänvaurioita.

Koska on kuitenkin pieni joukko alle 18-vuotiaita potilaita, jotka tarvitsevat suuria antrasykliiniannoksia ja joilla on siksi haitallisten sydänvaikutusten suurentunut riski, komitea katsoi, että vasta-aihe pitäisi poistaa tältä ryhmältä.

Siten lääkevalmistekomitea päätti, että valmistetiedoissa on mainittava, että lääke on vasta-aiheinen alle 18-vuotiaille potilaille, joiden on tarkoitus saada alle 300 mg/m<sup>2</sup> (kehon pinta-ala) kumulatiivinen kokonaisannos doksorubisiinia tai vastaava annos jotain toista antrasykliiniä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen lääkevalmistekomitean Cardioxanea koskevien suositusten täytäntöönpanosta 19/07/2017.