



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017  
EMA/619409/2017  
EMA/H/A-13/1453

## Pitanja i odgovori o lijeku Cardioxane (deksrazoksan, prah za otopinu za injekciju, 500 mg)

Ishod postupka u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008

Dana 18. svibnja 2017. Europska agencija za lijekove završila je postupak arbitraže za lijek Cardioxane (deksrazoksan u prahu za otopinu za injekciju). Od Agencije je zatraženo da odluči o uklanjanju kontraindikacije za djecu i adolescente liječene visokim kumulativnim dozama lijekova za liječenje raka koji se nazivaju antraciklini. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je takvo uklanjanje prihvatljivo. No kontraindikacija i dalje treba vrijediti za djecu i adolescente kojima se daju manje kumulativne doze antraciklina.

### Što je Cardioxane?

Cardioxane je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba oboljelih od raka dojke radi sprečavanja dugoročnih štetnih utjecaja na srce uzrokovanih doksorubicinom i epirubicinom, lijekovima za liječenje raka iz skupine antraciklina. Sadržava djelatnu tvar deksrazoksan.

Način na koji deksrazoksan štiti srce nije potpuno jasan, ali može biti povezan s načinom na koji se lijek veže na nabijene čestice željeza koje su uključene u procese zbog kojih antraciklini štetno djeluju na srčani mišić.

Cardioxane je odobren u Češkoj, Njemačkoj, Francuskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini. Lijek stavlja na tržište Clinigen Healthcare Limited.

### Zašto je Cardioxane ponovno ocjenjivan?

Cardioxane je odobren u okviru postupka „međusobnog priznavanja”<sup>1</sup> na temelju početnog odobrenja koje je izdala Francuska. Zbog zabrinutosti da bi mogao povećati rizik od razvoja drugih vrsta karcinoma dugo nakon liječenja, CHMP je ponovno ocijenio lijek<sup>2</sup> u rujnu 2011. i na temelju tada postojećih dokaza preporučio je da se za primjenu lijekova koji sadržavaju deksrazoksan za zaštitu srca jasno trebaju navesti kontraindikacije kod djece i adolescenata.

<sup>1</sup> Postupak kojim se odobrenje lijeka u jednoj državi članici Europske unije priznaje u drugoj državi članici.

<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)



Clinigen je 2015. podnio zahtjev francuskom regulatornom tijelu za lijekove ANSM-u za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, uključujući uklanjanje kontraindikacije za djecu i adolescente. Tvrtka je željela da izmjene budu priznate u Češkoj, Njemačkoj, Francuskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini („države članice sudionice u postupku“). ANSM nije odobrio izmjene u onom obliku u kojemu ih je zahtijevala tvrtka. Međutim, ANSM i države članice sudionice u postupku nisu se mogle složiti oko toga može li se ukloniti kontraindikacija samo za djecu i adolescente koji su liječeni velikim kumulativnim dozama antraciklina te je Francuska 31. siječnja 2017. predmet uputila na arbitražu CHMP-u.

Razlog za pokretanje arbitraže bila je zabrinutost Ujedinjene Kraljevine da uklanjanje kontraindikacije za bolesnike mlađe od 18 godina liječene visokom kumulativnom dozom antraciklina nije opravdano jer postoje dodatne nejasnoće u pogledu sigurnosti i djelotvornosti lijeka Cardioxane za ovu populaciju, osobito uzimajući u obzir prethodnu odluku CHMP-a koja se odnosi na lijekove koji sadržavaju deksrazoksan.

### **Koje je zaključke donio CHMP?**

Na temelju ocjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CHMP je zaključio da koristi i rizici od lijeka Cardioxane nisu utvrđeni u djece mlađe od 18 godina, kod kojih njegova primjena nije odobrena, osobito uzimajući u obzir činjenicu da većina mlađih bolesnika ne dobiva visoke ukupne doze antraciklina koje mogu uzrokovati oštećenja srca.

Međutim, budući da je broj bolesnika mlađih od 18 godina kojima su potrebne visoke doze antraciklina te kojima stoga prijeti veći rizik od štetnih utjecaja na srce malen, Odbor se složio da kontraindikaciju za tu skupinu treba ukinuti.

CHMP je stoga zaključio da se u informacijama o lijeku treba navesti da je lijek kontraindiciran za bolesnike mlađe od 18 godina koji trebaju primiti ukupnu kumulativnu dozu doksorubicina manju od 300 mg po m<sup>2</sup> površine tijela ili istovjetnu dozu nekog drugog lijeka iz skupine antraciklina.

Europska komisija objavila je 19/07/2017 odluku o primjeni preporuka CHMP-a o lijeku Cardioxane koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.