



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017  
EMA/619412/2017  
EMA/H/A-13/1453

## Klausimai ir atsakymai dėl Cardioxane (deksrazoksano, miltelių infuziniam tirpalui, 500 mg)

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. gegužės 18 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Cardioxane (deksrazoksano miltelių infuziniam tirpalui). Agentūros buvo prašoma įvertinti kontraindikacijos, susijusios su vaisto skyrimu vaikams ir paaugliams, gydomiems didelėmis kumuliacinėmis vaistų nuo vėžio, vadinamų antraciklinais, dozėmis, išbraukimą iš kontraindikacijų sąrašo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad toks išbraukimas yra priimtinas. Tačiau kontraindikacijų sąrašė turėtų likti informacija, susijusi su vaisto skyrimu vaikams ir paaugliams, gydomiems mažesnėmis kumuliacinėmis antraciklinų dozėmis.

### Kas yra Cardioxane?

Cardioxane – tai vaistas, skiriamas krūties vėžiu sergantiems suaugusiems, siekiant išvengti antraciklinų grupei priskiriamų priešvėžinių vaistų doksorubicino ir epirubicino sukeliama ilgalaikio žalingo poveikio širdžiai. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksrazoksano.

Nėra visiškai aišku, kaip deksrazoksanas apsaugo širdį, tačiau tai gali būti susiję su tuo, kaip šis vaistas jungiasi prie elektringųjų geležies dalelių, dalyvaujančių procesuose, dėl kurių antraciklinai pažeidžia širdies raumenį.

Cardioxane yra registruotas Čekijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje. Šiuo vaistu prekiauja bendrovė „Clinigen Healthcare Limited“.

### Kodėl Cardioxane buvo peržiūrėtas?

Cardioxane įregistruotas pagal „savitarpio pripažinimo“ procedūrą<sup>1</sup>, vadovaujantis pirminiu leidimu, kurį suteikė Prancūzija. 2011 m. rugsėjo mėn. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) dėl iškilusių abejonių, kad vartojant šį vaistą gali padidėti antrinio vėžio išsivystymo praėjus ilgam

---

<sup>1</sup> Tai procedūra, pagal kurią vienoje Europos Sąjungos valstybėje narėje vaistiniam preparatui suteiktas leidimas pripažįstamas kitoje valstybėje narėje.



laikui po gydymo rizika, atliko vaisto peržiūrą<sup>2</sup> ir, atsižvelgdamas į tuo metu turimus įrodymus, rekomendavo, kad širdžiai apsaugoti skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano, vartojimą vaikų ir paauglių populiacijoje reikėtų išskirtinai įtraukti į kontraindikacijų sąrašą.

2015 m. bendrovė „Clinigen“ pateikė Prancūzijos vaistų reguliavimo institucijai ANSM paraišką dėl registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimų, įskaitant kontraindikacijos, susijusios su vaistinio preparato skyrimu vaikams ir paaugliams, išbraukimą. Bendrovė norėjo, kad pakeitimai būtų pripažinti Čekijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse). ANSM nepritarė pakeitimams, kuriuos prašė atlikti bendrovė. Tačiau ANSM ir susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl to, ar būtų galima išbrauti tik kontraindikaciją, susijusią su vaikais ir paaugliais, gydomais didelėmis kumuliacinėmis antraciklinų dozėmis, ir 2017 m. sausio 31 d. Prancūzija kreipėsi į CHMP dėl arbitražo.

Kreipimosi pagrindas buvo Jungtinės Karalystės abejonės, kad kontraindikacija, susijusi su vaisto skyrimu jaunesniems nei 18 metų pacientams, gydomiems didelėmis kumuliacinėmis antraciklinų dozėmis, išbraukta nepagrįstai, turint omenyje, kad vis dar nėra aiškių duomenų apie Cardioxane vartojimo šioje populiacijoje saugumą ir veiksmingumą, ypač atsižvelgiant į ankstesnį CHMP sprendimą dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksrazoksano.

## **Kokios CHMP išvados?**

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, taip pat komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad nenustatyta Cardioxane teikiama nauda ir jo keliami rizika gydant jaunesnius nei 18 metų amžiaus vaikus, kurių gydyti šiuo vaistiniu preparatu neleidžiama, ypač atsižvelgiant į tai, kad daugumai jaunų pacientų neskiriamos didelės bendros antraciklinų dozės, dėl kurių gali atsirasti širdies pažeidimų.

Tačiau kadangi jaunesnių nei 18 metų pacientų, kuriems reikalingos didelės antraciklinų dozės ir kuriems dėl to kyla didesnė žalingo poveikio širdžiai rizika, yra nedaug, komitetas susitarė, kad kontraindikacija, susijusi su šia grupe, turėtų būti panaikinta.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad preparato informaciniuose dokumentuose turėtų būti nurodyta, kad šį vaistą draudžiama vartoti jaunesniems nei 18 metų pacientams, kuriems numatoma skirti mažesnę nei 300 mg/kūno paviršiaus m<sup>2</sup> bendrą kumuliacinę doksorubicino dozę arba ją atitinkančią kito antraciklinų grupės vaisto dozę.

19/07/2017 Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą įgyvendinti CHMP rekomendacijas dėl Cardioxane.

---

<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)