



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619416/2017
EMA/H/A-13/1453

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Cardioxane (deksrazoksan, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg)

Wynik procedury na mocy art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008

W dniu 18 maja 2017 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w odniesieniu do produktu Cardioxane (deksrazoksan w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań). Agencja została poproszona o rozstrzygnięcie kwestii usunięcia przeciwwskazania obejmującego dzieci i młodzież leczone wysokimi skumulowanymi dawkami leków przeciwnowotworowych zwanych antracyklinami. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że usunięcie go jest możliwe do przyjęcia. Przeciwwskazanie należy jednak zachować w odniesieniu do dzieci i młodzieży, którym podaje się niższe skumulowane dawki antracyklin.

Czym jest produkt Cardioxane?

Cardioxane jest lekiem stosowanym u dorosłych z rakiem piersi w celu uniknięcia długoterminowego szkodliwego wpływu na serce, powodowanego przez leczenie antracyklinowymi lekami przeciwnowotworowymi – dokсорubicyną i epirubicyną. Lek zawiera substancję czynną deksrazoksan.

Sposób, w jaki deksrazoksan chroni serce, nie jest całkiem jasny, ale można go powiązać ze sposobem, w jaki lek przyłącza się do naładowanych cząstek żelaza uczestniczących w procesach, które sprawiają, że antracykliny wywierają szkodliwy wpływ na mięsień sercowy.

Lek Cardioxane jest dopuszczony do obrotu w Republice Czeskiej, w Niemczech, we Francji, we Włoszech, w Niderlandach, w Polsce, w Hiszpanii i w Zjednoczonym Królestwie. Firmą wprowadzającą lek do obrotu jest Clinigen Healthcare Limited.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Cardioxane?

Lek Cardioxane został wprowadzony do obrotu zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania¹ na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Francję. Ze względu na obawy, że może on zwiększać ryzyko wystąpienia wtórnych nowotworów po upływie długiego czasu

¹ Procedura, w ramach której wprowadzenie leku do obrotu w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej jest uznawane przez inne państwo członkowskie.



od leczenia, we wrześniu 2011 r. CHMP poddał lek ponownej ocenie² i na podstawie ówczesnych dowodów zalecił, by stosowanie leków zawierających deksrazoksan w celu ochrony serca było wyraźnie przeciwwskazane u dzieci i młodzieży.

W 2015 r. firma Clinigen przedłożyła francuskiemu organowi regulacyjnemu ds. leków ANSM wniosek o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym usunięcie przeciwwskazania w odniesieniu do dzieci i młodzieży. Firma wnioskowała o uznanie zmian przez Republikę Czeską, Niemcy, Francję, Włochy, Niderlandy, Polskę, Hiszpanię i Zjednoczone Królestwo (zainteresowane państwa członkowskie). ANSM nie wyraził zgody na zmiany wnioskowane przez firmę. ANSM i zainteresowane państwa członkowskie nie mogły jednak dojść do porozumienia co do kwestii możliwości usunięcia przeciwwskazania tylko dla dzieci i młodzieży leczonych wysokimi skumulowanymi dawkami antracyklin, i w dniu 31 stycznia 2017 r. Francja przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawą procedury arbitrażowej były obawy Zjednoczonego Królestwa, że usunięcie przeciwwskazania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących wysokie skumulowane dawki antracyklin nie jest uzasadnione ze względu na pozostałe wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku Cardioxane w tej grupie, zwłaszcza z uwagi na wcześniejszą decyzję CHMP dotyczącą leków zawierających deksrazoksan.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP stwierdził, że korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Cardioxane nie zostały jeszcze ustalone dla dzieci w wieku poniżej 18 lat, dla których nie jest on zatwierdzony, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że najmłodszy pacjenci nie otrzymują wysokich łącznych dawek antracyklin, które mogą wywierać szkodliwy wpływ na serce.

Ponieważ jednak istnieje niewielka grupa pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy wymagają wysokich dawek antracyklin i w związku z tym są bardziej narażeni na ich szkodliwy wpływ na serce, Komitet wyraził zgodę na usunięcie przeciwwskazania dla tej grupy.

W związku z tym CHMP uznał, że w druku informacyjnym należy podać, iż lek jest przeciwwskazany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy mają otrzymać łączną skumulowaną dawkę dokсорubicyny w wysokości poniżej 300 mg na 1 m² powierzchni ciała lub równoważną dawkę innego leku antracyklinowego.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję dotyczącą wprowadzenia tego zalecenia CHMP dotyczącego produktu Cardioxane w dniu 19/07/2017.

² http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f