



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619420/2017
EMA/H/A-13/1453

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Cardioxane (dexrazoxán, prášok na injekčný roztok, 500 mg) Výsledok postupu podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008

Dňa 18. mája 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila arbitrážny postup pre liek Cardioxane (dexrazoxán, prášok na injekčný roztok). Agentúra bola požiadaná, aby posúdila odstránenie kontraindikácie pre deti a dospievajúcich liečených vysokými kumulatívnymi dávkami protirakovinových liekov nazývaných antracyklíny. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že takéto odstránenie je prijateľné. Kontraindikácia sa však má zachovať v prípade detí a dospievajúcich, u ktorých sa podávajú nižšie kumulatívne dávky antracyklínov.

Čo je liek Cardioxane?

Liek Cardioxane sa používa u dospelých s rakovinou prsníka na prevenciu dlhodobých škodlivých účinkov na srdce zapríčinených liečbou antracyklínovými protirakovinovými liekmi doxorubicínom a epirubicínom. Liek obsahuje účinnú látku dexrazoxán.

Spôsob, akým dexrazoxán chráni srdce, nie je úplne jasný, ale môže súvisieť so spôsobom, akým sa liek viaže na nabitú časť železa, ktoré sa podieľajú na procesoch, v dôsledku ktorých sú antracyklíny škodlivé pre srdcový sval.

Liek Cardioxane je povolený v Českej republike, Nemecku, vo Francúzsku, v Taliansku, Holandsku, Poľsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve. Spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, je Clinigen Healthcare Limited.

Prečo bol liek Cardioxane preskúmaný?

Liek Cardioxane je povolený podľa postupu vzájomného uznávania¹ na základe pôvodného povolenia vydaného vo Francúzsku. Vzhľadom na výhrady, že by sa mohlo zvýšiť riziko vzniku sekundárnej rakoviny dlho po liečbe, výbor CHMP v septembri 2012 preskúmal tento liek² a odporučil na základe dôkazov, ktoré boli v tom čase k dispozícii, že použitie liekov obsahujúcich dexrazoxán na ochranu srdca má byť výslovne kontraindikované u detí a dospievajúcich.

¹ Postup, prostredníctvom ktorého je povolenie lieku v jednom členskom štáte Európskej únie uznávané iným členským štátom.

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



V roku 2015 spoločnosť Clinigen predložila regulačnému úradu pre lieky vo Francúzsku ANSM žiadosť o zmeny v povolení na uvedenie na trh vrátane odstránenia kontraindikácie u detí a dospelých. Spoločnosť chcela, aby boli zmeny uznané v Českej republike, Nemecku, vo Francúzsku, v Taliansku, Holandsku, Poľsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve (v tzv. dotknutých členských štátoch). Úrad ANSM nesúhlasil so zmenami, o ktoré spoločnosť požiadala. Úradu ANSM a dotknutým členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť zhodu v súvislosti s tým, či sa môže kontraindikácia odstrániť len v prípade detí a dospelých liečených vysokými kumulatívnymi dávkami antracyklínov a 31. januára 2017 Francúzsko postúpilo túto vec výboru CHMP na posúdenie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady Spojeného kráľovstva, že odstránenie kontraindikácie u pacientov mladších ako 18 rokov užívajúcich vysokú kumulatívnu dávku antracyklínov nie je odôvodnené vzhľadom na pretrvávajúce nejasnosti, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť lieku Cardioxane v tejto populácii, najmä vzhľadom na predchádzajúce rozhodnutie výboru CHMP v súvislosti s liekmi obsahujúcimi dexrazoxán.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP k záveru, že prínosy a riziká lieku Cardioxane neboli stanovené u detí mladších ako 18 rokov, v prípade ktorých nie je liek povolený, najmä vzhľadom na to, že väčšina mladých pacientov neužíva vysoké celkové dávky antracyklínov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie srdca.

Vzhľadom na nízky počet pacientov mladších ako 18 rokov, ktorí potrebujú vysoké dávky antracyklínov a u ktorých je preto vyššie riziko škodlivých účinkov na srdce, však výbor súhlasil s tým, že kontraindikácia sa má v tejto skupine zrušiť.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že v informáciach o lieku má byť uvedené, že liek je kontraindikovaný u pacientov mladších ako 18 rokov, u ktorých sa predpokladá užívanie celkovej kumulatívnej dávky nižšej ako 300 mg doxorubicínu na m² povrchu tela alebo ekvivalentnej dávky iného lieku obsahujúceho antracyklín.

Európska komisia vydala 19/07/2017 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na vykonávanie odporúčaní výboru CHMP týkajúcich sa lieku Cardioxane.