



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619435/2017
EMA/H/A-13/1453

Cardioxane teave (deksrasoksaan, süstelahuse pulber, 500 mg)

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 kohase menetluse tulemus

18. mail 2017 lõpetas Euroopa Raviamet ravimi Cardioxane (deksrasoksaan, süstelahuse pulber) vahekohtumenetluse. Ametil paluti vahekohtunikuna otsustada, kas tuleks eemaldada antratsükliinide (teatud tüüpi vähiravimite) suurte kumulatiivsete annustega ravitavatele lastele ja noortele kehtiv vastunäidustus. Ameti inimravimite komitee pidas vastunäidustuse eemaldamist vastuvõetavaks. Sellegipoolest tuleb säilitada vastunäidustus lastel ja noorukitel, kes saavad väiksemaid kumulatiivseid antratsükliinide annuseid.

Mis on Cardioxane?

Cardioxane on ravim, mida kasutatakse rinnavähiga täiskasvanutel, et kaitsta südant pikaajalise kahjuliku toime eest, mis on põhjustatud ravist antratsükliinide klassi kuuluvate vähiravimite doksorubiitsiini ja epirubiitsiini. Cardioxane sisaldab toimeainena deksrasoksaani.

Kuidas deksrasoksaan südant kaitseb, ei ole täielikult selge, kuid arvatavalt kinnitub ravim laetud raudaosakestele, mis osalevad protsessides, mille käigus antratsükliinid kahjustavad südamelihast.

Cardioxane on heaks kiidetud Itaalias, Hispaanias, Madalmaades, Poolas, Prantsusmaal, Saksamaal, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis. Ravimit turustab ettevõtte Clinigen Healthcare Limited.

Miks Cardioxane ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Cardioxane on saanud müügiloa vastastikuse tunnustamise menetlusega¹, mis põhineb Prantsusmaal antud esmasel müügiloal. Võttes arvesse kahtlusi, et Cardioxane võib suurendada vähi taastumise riski ravist pika aja möödudes, vaatas inimravimite komitee ravimi 2011. aasta septembris läbi² ja soovitas tollal kättesaadavate andmete põhjal, et deksrasoksaani sisaldavate ravimite kasutamine südame kaitseks peab olema selgelt vastunäidustatud lastele ja noorukitele.

2015. aastal esitas Clinigen Prantsusmaa raviametile (ANSM) taotluse muuta müügiloa tingimusi, et muu hulgas eemaldada lastele ja noorukitele kehtiv vastunäidustus. Ettevõtte soovis muudatuste

¹ Menetlus, millega ühes Euroopa Liidu liikmesriigis antud ravimi müügiluba tunnustab teine liikmesriik.

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



tunnustamist Itaalias, Hispaanias, Madalmaades, Poolas, Prantsusmaal, Saksamaal, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis (asjaomased liikmesriigid). ANSM ei nõustunud ettevõtte esitatud muudatustega. ANSM ja asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ka kokkuleppele küsimuses, kas eemaldada vastunäidustus üksnes antratsükliinide suurte kumulatiivsete annustega ravitavatel lastel ja noorukitel. 31. jaanuaril 2017 tegi Prantsusmaa inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse algatamiseks.

Esildis oli ajendatud Ühendkuningriigi arvamusest, et vastunäidustuse eemaldamine antratsükliinide suurte kumulatiivsete annustega ravitavatel alla 18-aastastel patsientidel ei ole põhjendatud, võttes arvesse asjaolu, et teadmised ravimi Cardioxane ohutusest ja efektiivsusest selles patsiendirühmas on endiselt ebapiisavad, ning eeskätt inimravimite komitee varasemat otsust deksrasoksaani sisaldavate ravimite kohta.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi Cardioxane kasulikkust ega riske ei ole tõendatud alla 18-aastastel lastel, kellel ravimi kasutamine ei ole heaks kiidetud, võttes eeskätt arvesse, et enamikul noortel patsientidel ei kasutata antratsükliine sellistes suurtes koguannustes, mis võiksid põhjustada südamekahjustusi.

Et aga on väike arv alla 18-aastaseid patsiente, kes vajavad suuri antratsükliinide annuseid ja kel on seetõttu suurem südamekahjustuste risk, nõustus komitee vastunäidustuse eemaldamisega selles rühmas.

Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et ravimiteave peab sisaldama märget vastunäidustuse kohta alla 18-aastastel patsientidel, kellele kavatsetakse manustada doksorubitsiini väiksemas kumulatiivses koguannuses kui 300 mg kehapindala ruutmeetri kohta või muud antratsükliinide klassi kuuluvat ravimit samaväärses annuses.

Euroopa Komisjon tegi inimravimite komitee Cardioxanet käsitlevate soovitude alusel 19/07/2017 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.