



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. juuli 2022
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

Euroopa Ravimiamet soovib anda Daruph/Anafezyni (veevaba dasatiniib) müügiloo Euroopa Liidus

19. mail 2022 lõpetas Euroopa Ravimiamet Daruph/Anafezyni¹ läbivaatamise, mille aluseks oli ELi liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloo andmisega. Ravimiamet järeldas, et Daruph/Anafezyni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiluba tuleb anda Rootsis ja ELi liikmesriikides, kus ettevõtte müügiluba taotles (Iirimaa, Itaalia, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia ja Ungari).

Mis on Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (CML) ja ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks täiskasvanutel ja lastel. Leukeemia on leukotsüütide (kroonilise müeloidleukeemia korral granulotsüütide ja ägeda lümfoblastleukeemia korral lümfotsüütide) vähk, millega kaasneb rakkude vohamine. Mõnel juhul on Daruph/Anafezyn ette nähtud kasutamiseks Philadelphia-kromosoom-positiivsete rakkudega patsientidel (kui patsiendi geenid on ümber korraldunud nn Philadelphia kromosoomiks).

Daruph/Anafezyni turustatakse suukaudsete tablettidena ja see sisaldab toimeainena dasatiniibi, mis kuulub proteiinkinaasiinhibiitorite klassi.

Daruph/Anafezyn töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Daruph/Anafezyn on sarnane võrdlusravimiga Sprycel, millel juba on ELis müügiluba ja mis sisaldab sama toimeainet. Daruph/Anafezyni toimeaine vorm (veevaba dasatiniib) erineb Spryceli omast (dasatiniibi monohüdraat) ja see võimaldab kasutada sama toime saavutamiseks väiksemat dasatiniibi annust. Samuti võimaldab see kasutada ravimi võtmise ajal prootonpumba inhibiitoreid või histamiin-2 antagonistide (maohappe vähendamise ravimid).

Miks Daruph/Anafezyni taotlus uuesti läbi vaadati?

Ettevõtte, kes kavatseb Daruph/Anafezyni turustada (Zentiva k.s.), esitas Rootsi ravimiametile müügiloo taotluse detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, mille korral üks liikmesriik

¹ Need ravimid on identsed ja esitati nn topelttaotluse osana. Selles dokumendis viidatakse neile kui Daruph/Anafezynile. Daruph/Anafezyni kavatseti turustada Euroopa Liidus ka kaubandusliku nimetusega Dasatinib Zentiva.



(viiteliikmesriik, praegusel juhul Rootsi) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides, kus ettevõtte on müügiluba taotlenud (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Iirimaa, Itaalia, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia ja Ungari).

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Rootsi ravimiamet tegi 23. detsembril 2021 Euroopa Ravimiametile vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Itaalia, Saksamaa ja Slovakkia tõstatatud kolm probleemi. Esimene probleem oli, et dasatiniibi sisaldavate ravimite praeguste suuniste kohaselt ei olnud esitatud andmed piisavad tõendamaks, et Daruph/Anafezynil on sama toime ja ohutusprofiil kui võrdlusravimil Sprycel. Probleeme tekitas ka ravivea risk üleminekul muult dasatiniibravimilt Daruph/Anafezynile. Kuigi mittesoovitav, võib see vähendada efektiivsust või põhjustada kõrvaltoimeid, sest Daruph/Anafezyni ja müügilooja dasatiniibravimite tugevused on erinevad. Kolmas probleem oli seotud ettevõtte ettepanekuga muuta hoiatust ravimiteabes, st lubada kasutada koos Daruph/Anafezyniga prootonpumba inhibiitoreid ja H2-antagoniste, kuigi Spryceliga ei soovitata neid kasutada, sest see võib vähendada Spryceli efektiivsust, sest organismis on vähem kättesaadavat toimeainet.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise põhjal järeldas ravimiamet, et Daruph/Anafezyn toimib sarnaselt võrdlusravimiga Sprycel. Amet leidis ka, et ettevõtte kavandatud riskivähendusmeetmed olid ravivea võimaliku riski vähendamiseks piisavad. Samuti leidis ravimiamet, et on piisavalt tõendeid, mis lubavad kasutada prootonpumba inhibiitoreid ja H2-antagoniste Daruph/Anafezyni võtmise ajal, sest ravimi toimeaine vorm tähendab, et erinevalt Sprycelist on selle toime maohappesuse muutuste suhtes vähem tundlik.

Seetõttu järeldas amet, et Daruph/Anafezyni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügilooja asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Daruph/Anafezyni ravimiteabe läbivaatamine algatati 27. jaanuaril 2022 Rootsi ravimiameti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi ravimiameti inimravimite komitee, mis vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Daruph/Anafezyni müügilooja kohta 18. juulil 2022 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.