



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. november 2013
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Ravimi Didanosine ja sarnaste nimetuste teave (didanosiin, gastroresistentsed kapslid, 200 mg, 250 mg ja 400 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 19. septembril 2013 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Didanosine heakskiitmises. EMA inimravimite komitee järeldas, et ravimi Didanosine kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid ning müügiloo võib anda Ühendkuningriigis ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Hispaania, Itaalia, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia ja Saksamaa.

Mis on Didanosine?

Didanosine on viirusevastane ravim, mida koos teiste viiruseravimitega kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks.

Didanosiin kuulub nukleosiidianaloogide ehk nukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite (NRTI) ravimiklassi. Pöördtranskriptaasi inhibiitorid on ained, mis blokeerivad HIV-1 tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi, mis võimaldab viirusel nakatatud rakkudes paljuneda. Blokeerides selle ensüümi, vähendab koos teiste viiruseravimitega manustatav didanosiin HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Didanosiin ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Didanosine on hübriidravim, mis sarnaneb võrdlusravimiga Videx EC, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Seda turustatakse gastroresistentsete tablettidena. „Gastroresistentne“ tähendab, et tablett ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimele.

Miks ravimi Didanosine taotlus uuesti läbi vaadati?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited esitas Ühendkuningriigi raviametile ravimi Didanosine detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Hispaania, Itaalia, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia ja Saksamaa).



Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Ühendkuningriigi ravimiamet tegi 4. märtsil 2013 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise põhjus oli Madalmaade ja Prantsusmaa vastuväited, et täis kõhu tingimuste bioekvivalentsusuuring ei näidanud, et Didanosine oleks bioekvivalentne võrdlusravimiga Videx EC. Kuigi toidu olemasolu maos vähendab imenduda võiva toimeaine kogust ja neid ravimeid peab seetõttu võtma ainult tühja kõhuga, tuleb seetõttu, et Didanosine on gastroresistentne ravim, tõendada müügiloa saamiseks ravimi bioekvivalentsust täis kõhu tingimustes. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja komiteesisese teadusliku arutelu alusel järeldas inimravimite komitee, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõendatud tühja kõhu tingimustes ning toimeainega üldkokkupuute osas (suuruse AUC järgi) täis kõhu tingimustes. Kuigi komitee märkis, et toimeaine maksimaalne kontsentratsioon veres oli koos toiduga võtmisel ravimi Didanosine korral mõnevõrra suurem kui võrdlusravimi korral, leidis komitee, et erinevus ei olnud kliiniliselt oluline, sest ravimit tuleb võtta tühja kõhuga, mis tekitab oluliselt suurema kontsentratsiooni, ja toimeaine kontsentratsiooni väike varieeruvus veres seetõttu riske ei suurenda. Inimravimite komitee järeldas seega, et ravimi Didanosine kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 20. novembril 2013.