



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. juuli 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Teave ravimi Levact ja sarnaste nimetuste¹ kohta (bendamustiin hüdrokloriid, 2,5 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraadi pulber)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Levact ja sarnaste nimetuste heakskiitmises. Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Levact kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimi müügiloo võib anda Saksamaal ja järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Norra, Poola, Prantsusmaa, Soome, Taani ja Ühendkuningriik.

Mis on Levact?

Levact on vähiravim. Seda kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- krooniline lümfotsüütiline leukeemia (lümfotsüütide – teatud valgeliblede – vähk) patsientidel, kellele ei sobi ravi fludarabiiniga (samuti vähiravim);
- mitte-Hodgkini lümfoom (lümfikoe – immuunsüsteemi osa – vähk) patsientidel, kelle haigus progresseerus rituksimabi (samuti vähiravim) sisaldava ravi ajal või pärast seda;
- hulgmüeloom (luuüdi vähk), kombinatsioonis prednisooniga, üle 65-aastastel patsientidel, kellele ei saa teha tüvirakkude siirdamist ning keda ei saa ravida talidomiidi või bortesomiibiga (samuti vähiravimid).

Levacti toimeaine bendamustiin hüdrokloriid kuulub alküleerivateks aineteks nimetatavate vähiravimite rühma. See seondub rakkude paljunemise ajal nende DNAGA, mis katkestab rakkude pooldumise. Selle tulemusena ei saa vähirakud paljuneda ning see aeglustab kasvaja kasvu. Bendamustiini on kasutatud vähiravimites Saksamaal 1970ndate aastate algusest.

Miks ravimi Levact taotlus uuesti üle vaadati?

Astellas Pharma GmbH esitas Levacti Saksamaa raviametile detsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul

¹ Levacti tuntakse ka Ribomustini nime all.



Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, käesoleval juhul Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Norra, Poola, Prantsusmaa, Soome, Taani ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Saksamaa ravimiamet tegi 2. oktoobril 2009 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise aluseks oli asjaolu, et üks liikmesriik, Ühendkuningriik, ei kiitnud heaks mitte-Hodgkini lümfoomi näidustust, ja kaks liikmesriiki, Belgia ja Prantsusmaa, ei kiitnud heaks hulgimüeloomi näidustust, sest nende näidustuste toetuseks ei olnud esitatud piisavalt andmeid ravimi efektiivsuse kohta.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee hindas kaht kliinilist uuringut, mille ettevõtte esitas hulgimüeloomi ja mitte-Hodgkini lümfoomi näidustuse toetuseks. Tuginedes nende andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et nende kahe näidustuse osas, mille suhtes esitati vastuväited, on Levacti kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Seetõttu soovitas komitee anda Levacti müügiloa Saksamaal ja kõikides asjaomastes liikmesriikides kõikideks taotletud näidustusteks.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 7. juulil 2010.

Hindaja:	Harald Enzmann (Saksamaa)
Kaashindaja:	Jean-François Baurain (Belgia)
Esildise tegemise kuupäev:	22. oktoober 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	14. jaanuar 2010 ja 17. veebruar 2010
Arvamuse kuupäev:	18. märts 2010