

28. veebruar 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Ravimi Nanotop ja sarnaste nimetuste teave (inimalbumiini kolloidosakesed, radiofarmatseutilise valmistise komplekt)

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

Euroopa Raviamet lõpetas 19. detsembril 2013 vahekohtumenetluse Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsuse küsimuses, mis käsitles ravimi Nanotop müügiloo väljaandmist. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et Nanotopi kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja et Saksamaal antud ravimi müügiluba võib tunnustada teistes liikmesriikides.

Mis on Nanotop?

Nanotop on radioaktiivse süstesuspensiooni valmistuskomplekt. See sisaldab inimalbumiini osakesi, mis märgistatakse enne kasutamist radioaktiivse tehneetsiumiga (^{99m}Tc).

Nanotop on ette nähtud diagnostiliseks kasutamiseks. Süstimise järel läbib Nanotop lümfisüsteemi (soonte võrgustik, mis transpordivad koevedelikku läbi lümfisõlmede vereringesse). Radioaktiivset tehneetsiumi on võimalik tuvastada pildindusuuringuga, mis annab selge ülevaate lümfisüsteemist ja aitab kindlaks teha, kas rinnavähi või pahaloomulise melanoomiga (üks nahavähi tüüp) patsientidel on kasvaja levinud ka lümfisüsteemi.

Miks Nanotopi taotlus uuesti üle vaadati?

ROTOP Pharmaka AG esitas Nanotopi müügiloo taotluse vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, mis põhines Saksamaa raviameti poolt 8. detsembril 2011 antud esialgsel müügilool. Esialgne müügiluba põhines hästi tõestatud kasutuse taotlusel, mis tugines sarnase ravimi Nanocoll kohta kirjanduses avaldatud andmetele. Ettevõtte soovis, et Nanotopi müügiluba tunnustaksid ka Austria, Hispaania, Itaalia, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid).

Et liikmesriigid ei jõudnud müügiloo väljaandmise osas üksmeelele, siis palus Saksamaa raviamet 26. septembril 2013 inimravimite komiteel algatada vahekohtumenetlus.

Esildist põhjendati Rootsi vastuväidetega, et Nanotopi ei saa pidada kvaliteedi poolest Nanocolliga sarnaseks eelkõige kahe ravimi osakeste oletatava erineva suuruse tõttu. Osakeste suurusel on

kõnealuste ravimite toimemehhanismis kriitiline tähtsus, sest see mõjutab ravimite jõudmist lümfisüsteemi.

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee hindas ettevõtte esitatud täiendavaid toetavaid andmeid, milles võrreldi Nanotopi ja Nanocolli osakeste suurust ning osakeste suuruse varieeruvust mõlema ravimi eri partiide vahel. Olemasolevate andmete ja inimravimite komitees peetud teaduslike arutelude alusel järeldas inimravimite komitee, et osakeste suurus ja partiidevaheline varieeruvus on Nanotopil ja Nanocollil sarnased. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et kõnealuseid ravimeid võib pidada kvaliteedi poolest sarnasteks ja Nanotopi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Sellest tulenevalt soovitas inimravimite komitee anda Nanotopi müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. veebruaril 2014.