



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopan lääkevirasto suosittelee Daruph/Anafezyn-valmisteen (vedetön dasatinibi) hyväksymistä käyttöön EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 19. toukokuuta 2022 päätökseen Daruph/Anafezy-valmistetta koskevan arvioinnin¹, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen myyntiluvasta. Virasto katsoi, että Daruph/Anafezynin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille on myönnettävä myyntilupa Ruotsissa ja niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö haki myyntilupaa (Ranska, Saksa, Unkari, Irlanti, Italia, Puola, Portugali, Romania ja Slovakia).

Mitä Daruph/Anafezyn on?

Daruph/Anafezyn on syöpälääke aikuisten ja lasten kroonisen myelooisen leukemian (KML) ja akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon. Leukemia on valkoisten verisolujen (joita kutsutaan KML:ssa granulocyteiksi ja ALL:ssa lymfocyteiksi) syöpä, jossa solut kasvavat hallitsemattomasti. Joissakin tapauksissa Daruph/Anafezyn on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden syöpäsolut ovat Philadelphia-kromosomipositiivisia (kun potilaan geenit ovat järjestyneet uudelleen siten, että niistä muodostuu Philadelphia-niminen kromosomi).

Daruph/Anafezynia on määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Sen vaikuttava aine on dasatinibi, joka kuuluu proteiinikinaasin estäjien ryhmään.

Daruph/Anafezyn kehitettiin hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin alkuperäislääke Sprycel, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella ja jonka vaikuttava aine on sama. Daruph/Anafezynin vaikuttavan aineen (vedetön dasatinibi) lääkekuoto on kuitenkin eri kuin Sprycel-valmisteen (dasatinibimonohydraatti), ja sen on tarkoitus mahdollistaa pienemmän dasatinibiannoksen käyttö saman vaikutuksen aikaansaamiseksi. Sitä on myös tarkoitus voida käyttää samanaikaisesti protonipumpun estäjien (PPI) tai histamiini H₂-antagonistien (mahahappoa vähentäviä lääkkeitä) kanssa.

¹ Nämä lääkkeet ovat identtisiä, ja hakemus toimitettiin ns. rinnakkaishakemuksen osana. Tässä asiakirjassa niihin viitataan nimellä Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezynia oli määrä olla saatavana EU:ssa myös kauppanimellä Dasatinib Zentiva.



Miksi Daruph/Anafezyn arvioitiin?

Zentiva k.s. -yhtiö, jonka oli tarkoitus markkinoida Daruph/Anafezyn-valmistetta, toimitti myyntilupahakemuksen Ruotsin lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Ruotsi) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena saada sille myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa (asianomaiset jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Ranska, Saksa, Unkari, Irlanti, Italia, Puola, Portugali, Romania ja Slovakia).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen, ja Ruotsin lääkevirasto siirsi asian 23. joulukuuta 2021 Euroopan lääkeviraston sovittelumenettelyyn.

Menettelyn perusteena olivat Saksan, Italian ja Slovakian esittämät kolme huolenaihetta. Ensimmäinen huolenaihe oli se, että dasatinibilääkkeitä koskevien nykyisten ohjeiden mukaan toimitetut tiedot eivät riittäneet osoittamaan, että Daruph/Anafezynin vaikutus ja turvallisuusprofiili olisivat samat kuin alkuperäisvalmiste Sprycelin. Huolta aiheutti myös lääkitysvirheen riski siirryttäessä toisesta dasatinibilääkkeestä Daruph/Anafezyn-valmisteseen. Vaikka tätä ei suositella, se voisi johtaa alhaisempaan tehoon tai haittavaikutuksiin, jotka johtuvat eroista Daruph/Anafezynin vahvuuksissa verrattuna saatavilla oleviin hyväksyttyjen dasatinibilääkkeiden vahvuuksiin. Viimeinen huolenaihe liittyi yhtiön ehdotukseen muuttaa valmistetietojen varoitusta siten, että PPI-lääkkeiden ja histamiini H₂ -antagonistien käyttö on sallittua Daruph/Anafezynin käytön aikana. Sprycelin käytön yhteydessä ei suositella tällaisten valmisteiden käyttöä, koska kyseiset lääkevalmisteet alentavat Sprycelin pitoisuutta elimistössä ja heikentävät sen tehoa.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella Euroopan lääkevirasto katsoi, että Daruph/Anafezyn vaikuttaa samalla tavalla kuin alkuperäisvalmiste Sprycel. Virasto katsoi myös, että yhtiön ehdottamat riskinminimointitoimet olivat riittävät, jotta lääkitysvirheiden mahdollinen riski voidaan huomioida. Lopuksi EMA katsoi, että näyttö PPI-lääkkeiden ja H₂-antagonistien käytön sallimiseksi Daruph/Anafezynin käytön aikana on riittävää, koska lääkkeen vaikuttavan aineen lääkekuoto on vähemmän herkkä mahan happamuuden muutoksille kuin Sprycel.

Näin ollen virasto katsoi, että Daruph/Anafezynin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä Daruph/Anafezynille asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Daruph/Anafezynin arviointi aloitettiin 27. tammikuuta 2022 Ruotsin lääkeviraston pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EC 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Daruph/Anafezynin myyntiluvasta 18. heinäkuuta 2022.