



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Didanosine ja sen muista kauppanimistä (didanosiini, enterokapselit, 200, 250 ja 400 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 19. syyskuuta 2013 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Didanosine-lääkevalmisteen hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Didanosinen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Espanja, Italia, Portugali, Ranska, Romania ja Saksa.

Mitä didanosiini on?

Didanosine on viruslääke, jota käytetään muiden lääkkeiden kanssa hoitamaan potilaita, joilla on HIV-1-viruksen aiheuttama infektiot. Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa eli aidsia.

Didanosiini kuuluu nukleosidianalogien tai nukleosidirakenteisten käänteiskopioijaentsyymien estäjien lääkeluokkaan (NRTI:t). Se estää käänteiskopioijaentsyymin toiminnan. Tätä entsyymiä tuottaa HIV-1-virus, ja kyseisen entsyymin ansiosta virus pystyy monistumaan soluissa, jotka se on infektoinut. Estämällä tätä entsyymiä didanosiini – yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä – vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen alhaisena. Didanosiini ei paranna HIV-1-infektiota tai aidsia, mutta se voi lykätä immuunijärjestelmän vaurioitumista sekä aidsiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Didanosine on hybridilääke; samanlainen kuin EU:ssa jo hyväksytty alkuperäisvalmiste nimeltä Videx EC. Sitä on saatavana enterotabletteina. Entero-sana tarkoittaa, että tabletin sisältö kulkee mahan läpi muuttumattomana ja hajoaa vasta suolistossa. Tämän ansiosta mahahapot eivät tuhoa lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta.

Miksi didanosiini arvioitiin?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited toimitti Didanosinea koskevan hakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastoon hajautettua menettelyä varten. Tätä menettelyä noudatetaan, kun jokin jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi



lääkevalmistetta siltä kannalta, että valmisteele myönnetään myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asiaan osalliset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Alankomaat, Espanja, Italia, Portugali, Ranska, Romania ja Saksa).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 4. maaliskuuta 2013 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Ranskan ja Alankomaiden esittämät vastalauseet, joiden mukaan biologista samanarvoisuutta koskeva tutkimus, jossa lääkevalmistetta tutkittiin ruoan yhteydessä otettuna, ei osoittanut Didanosinen olevan biologisesti samanarvoinen kuin sen alkuperäisvalmiste Videx EC. Mahalaukussa oleva ruoka vähentää vaikuttavan aineen imeytyvää määrää, minkä vuoksi nämä lääkkeet on otettava tyhjään mahaan. Koska Didanosine on kuitenkin enterovalmiste, biologinen samanarvoisuus ruoan yhteydessä otettuna on osoitettava, jotta myyntilupa voidaan myöntää. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen käsittelyn perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteeseen nähden on osoitettu siltä osin kuin lääke otetaan tyhjään mahaan, ja ruoan yhteydessä otettuna, kun otetaan huomioon kokonaisaltistuminen vaikuttavalle aineelle (AUC-arvo). Komitea totesi, että vaikuttavan aineen enimmäispitoisuudet veressä silloin, kun lääke otetaan ruoan yhteydessä, olivat didanosiniä käytettäessä hieman suuremmat kuin alkuperäisvalmisteella. Komitea kuitenkin katsoi, ettei ero ollut kliinisesti merkittävä, koska lääke on otettava tyhjään mahaan, mikä aiheuttaa paljon suuremmat pitoisuudet, ja että nämä pienet erot vaikuttavan aineen pitoisuudessa eivät lisää riskejä. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Didanosinen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. marraskuuta 2013.