



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Levact-lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimistä¹ (bendamustiinihydrokloridi, 2,5 mg/ml, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos)

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Levact ja sen rinnakkaisnimien hyväksymisestä. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Levactin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että valmisteelle voidaan antaa myyntilupa Saksassa ja seuraavissa jäsenvaltioissa: Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Luxemburg, Puola, Ranska, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta, sekä lisäksi Norjassa.

Mitä Levact on?

Levact on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavien syöpäsairauksien hoitoon:

- kroonisen lymfosyyttisen leukemian (erään valkosolutyypin eli imusolujen syöpä) hoito potilailla, joiden hoito fludarabiinilla (eräs toinen syöpälääke) ei ole tarkoituksenmukaista,
- non-Hodgkin-lymfooman (immuunijärjestelmään kuuluvan imukudoksen syöpä) hoito potilailla, joiden syöpä on pahentunut rituksimabihoiton (eräs toinen syöpälääke) aikana tai sen jälkeen,
- multippelin myelooman (luuytimen syöpä) hoito prednisoniin yhdistettynä yli 65-vuotiailla potilailla, joille ei voi tehdä kantasolusiirtoa ja joita ei voi hoitaa talidomidilla tai bortetsomibilla (muilla syöpälääkkeillä).

Levactin vaikuttava aine on bendamustiinihydrokloridi, joka kuuluu syöpälääkkeisiin, joita nimitetään alkyloiviksi aineiksi. Se sitoutuu lisääntyvien solujen DNA:han, jolloin solujen jakautuminen lakkaa. Syöpäsolut eivät siis voi jakautua, joten kasvainten kasvu hidastuu. Saksassa bendamustiinia on käytetty syöpälääkkeenä 1970-luvun alkupuolelta saakka.

¹ Levact tunnetaan myös Ribomustin-nimellä.



Miksi Levactia arvioitiin?

Astellas Pharma GmbH toimitti Levactin Saksan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tätä menettelyä noudatetaan silloin, kun jokin jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Saksa) arvioi lääkevalmistetta siltä kannalta, että valmisteelle myönnetään myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asiaan osalliset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Luxemburg, Portugali, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Norja).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Saksan lääkevirasto siirsi asian 2. lokakuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena oli se, ettei yksi jäsenvaltio, Yhdistynyt kuningaskunta, voinut hyväksyä non-Hodgkin-lymfoomaa käyttöaiheeksi, eivätkä kaksi muuta jäsenvaltiota, Belgia ja Ranska, voineet hyväksyä multippelia myeloomaa käyttöaiheeksi, koska lääkevalmisteen tehokkuudesta ei ollut riittävästi tietoa näiden käyttöaiheiden tueksi.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea arvioi kaksi lääkeyhtiön toimittamaa kliinistä tutkimusta, joiden tarkoituksena oli tukea multippelia myeloomaa ja non-Hodgkin-lymfoomaa käyttöaiheiksi. Näiden tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että Levactin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat niissä kahdessa käyttöaiheessa, joista oli esitetty vastalauseita. Näin ollen komitea suositteli myyntiluvan antamista Levactille Saksassa ja kaikissa asiaan osallisissa jäsenvaltioissa kaikkia haettuja käyttöaiheita varten.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. heinäkuuta 2010.

Esittelijä:	Harald Enzmann (Saksa)
Avustava esittelijä:	Jean-François Baurain (Belgia)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	22. lokakuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	14. tammikuuta 2010 ja 17. helmikuuta 2010
Päätöksen päivämäärä:	18. maaliskuuta 2010