



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Nanotop et noms associés (particules colloïdales d'albumine humaine, trousse pour préparation radiopharmaceutique)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 19 décembre 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Nanotop. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Nanotop sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée à l'Allemagne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce que Nanotop?

Nanotop est une trousse pour la préparation d'une suspension injectable radioactive. Celle-ci contient des particules d'albumine humaine qui sont fixées à du technétium radioactif (^{99m}Tc) avant utilisation.

Nanotop est à usage diagnostique. Lorsqu'il est injecté, il circule dans le système lymphatique (un réseau de vaisseaux qui transportent un fluide depuis les tissus à travers les ganglions lymphatiques et dans la circulation sanguine). Le technétium radioactif peut être détecté par imagerie, ce qui aide à obtenir une image claire du système lymphatique et à détecter si les tumeurs se sont propagées aux ganglions lymphatiques chez les patients atteints d'un cancer du sein ou d'un mélanome malin (un type de cancer de la peau).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG a présenté Nanotop en vue d'une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale délivrée par l'agence allemande des médicaments le 8 décembre 2011. L'autorisation initiale était fondée sur une demande pour un composant d'usage bien établi, reposant sur des données publiées pour un produit similaire appelé Nanocoll. La société souhaitait que l'autorisation de Nanotop soit reconnue dans les pays suivants: Autriche, Finlande, France, Italie, Norvège, Portugal, Espagne, Suède et Royaume-Uni (les «États membres concernés»).

Cependant, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence allemande des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 26 septembre 2013.



La saisine avait pour motifs des inquiétudes exprimées par la Suède sur le fait que la qualité de Nanotop ne pouvait pas être considérée comme étant comparable à celle de Nanocoll, en particulier du fait de différences supposées de taille des particules entre les deux produits. La taille des particules est fondamentale pour le mécanisme d'action du médicament, puisqu'elle a une incidence sur la bonne absorption du médicament par le système lymphatique.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le CHMP a évalué les données de soutien supplémentaires fournies par la société et comparant la taille des particules de Nanotop à celle de Nanocoll et la variabilité de la taille des particules entre différents lots de chaque médicament. Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et d'une discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que la taille des particules et sa variabilité entre lots sont similaires pour Nanotop et Nanocoll. Le CHMP a dès lors estimé que ces médicaments peuvent être considérés comme présentant une qualité comparable et que les bénéfices de Nanotop sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché de Nanotop soit octroyée dans les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 28 février 2014.