

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Cuireadh iarratas isteach faoin nós imeachta díláraithe Daruph agus Anafezyn agus ainmneacha gaolmhara, 16 mg, 40 mg, 55 mg, 63 mg, 79 mg, 111 mg, táibléad le sceobhratú ar 31 Lúnasa 2020.

Is é seo an bunús dlí faoinar cuireadh an t-iarratas isteach: Airteagal 10 (3) de Threoir 2001/83/CE.

Cuireadh an t-iarratas seo faoi bhráid an Bhallstáit tagartha (RMS): An tSualainn agus na Ballstáit lena mbaineann (CMS): DE, HU, IT, PL, RO, SK (SE/H/2098/01–06/DC) agus don iarratas dúblach DE, FR, IE, PT (SE/H/2099/01–06/DC).

Is é Sprycel (monaihiodráit dasatinib) an táirge íocshláinte tagartha (RefMP) atá údaraithe san Eoraip ó 2006 i leith.

Cuireadh tús leis an nós imeachta díláraithe (SE/H/2098/01–06/DC) agus (SE/H/2099/01–06/DC) ar 29 Deireadh Fómhair 2020.

Ar lá 210, d'fhan saincheistanna móra maidir le sábháilteacht, bithchoibhéis/bith-infhaighteacht, a d'ardaigh IT agus DE, gan réiteach; dá bhrí sin, chuir an tSualainn an nós imeachta faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe um Nósanna Imeachta um Aitheantas Frithpháirteach agus Nósanna Imeachta Díláraithe — Daonna (CMDh), faoi Airteagal 29, mír 1 de Threoir 2001/83/CE, ar 21 Deireadh Fómhair 2021. Cuireadh tús le nós imeachta CMDh 60 lá ar 24 Deireadh Fómhair 2021.

Bhí lá 60 de nós imeachta CMDh ann ar 22 Nollaig 2021 agus ós rud é nach bhféadfaí teacht ar chomhaontú, cuireadh an nós imeachta faoi bhráid CHMP.

Dá bhrí sin, an 23 Nollaig 2021, spreag RMS na Sualainne tarchur faoi Airteagal 29 (4) de Threoir 2001/83/CE le hathbheithniú ina dhiaidh sin ar 14 Eanáir 2022. D'ardaigh IT, DE agus SK agóidí maidir le heaspa bithchoibhéise i gcomhréir le treoirlíne táirge ar leith, difríochtaí i rabhaidh i gcomparáid leis an táirge tagartha maidir le húsáid chomhchéimneach coscairí caidél prótóin (PPI) agus hiostaimín 2 (H2) freasaithigh agus an riosca féideartha earráidí cógais a bhaineann leis na táirgí. Measadh go bhféadfadh na saincheistanna sin a ardaíodh a bheith ina mbaol tromchúiseach don tsláinte phoiblí.

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch leis an CHMP

Ardaíodh trí shaincheist sa nós imeachta tarchur a bhain leis na nithe seo a leanas: 1) údar breise a thabhairt le hidirnascadh an táirge íocshláinte a ndearnadh iarratas air ar an táirge íocshláinte tagartha is gá; 2) an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hearráidí cógais agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar an gcothromaíocht sochair/riosca; 3) an difríocht idir rabhaidh maidir le húsáid chomhchéimneach PPI/H2 freasaithigh i gcomparáid leis na rabhaidh atá liostaithe don táirge íocshláinte tagartha.

Maidir leis an gcéad phointe, phléigh CHMP na **staidéir 744/19** agus **753/19** a chuir an t-iarratasóir ar fáil chun tacú leis an iarratas hibrídeach ar Daruph/Anafezyn:

- I staidéar **744/19**, inar cuireadh neart laghdaithe an táirge tástála i gcomparáid leis an táirge tagartha i staid troscadh, comhlíonadh critéir chaighdeánacha bhithchoibhéise. Ba é roghnú na n-ábhar normochlohidreach na coinníollacha staidéir a chaighdeánú, mar gheall ar thionchar níos ísle de pH gastrach ar bhith-infhaighteacht an táirge tástála. Tá sé sin inghlactha ag CHMP ós rud é go bhfuil tionchar hypochlorhydria tréithrithe go hiomchuí agus ós rud é gur lú an dóchúlacht go mbeidh ionsú laghdaithe ag an táirge tástála i gcomparáid leis an táirge tagartha.

- Tugadh éifeacht bia níos ísle i gcomparáid leis an táirge tagartha faoi deara sa **staidéar comparáideach 753/19** faoi dhálaí cothaithe. D'fhan ionsú Daruph/Anafezyn idir méid an ionsúcháin ón táirge tagartha faoi choinníollacha cothaithe agus troiscithe. Ós rud é gur táirge hibrideach é seo, ní gá critéir dhiana bithchoibhéise don staidéar cothaithe; is leor go bhfuil nochtadh sa staid cothaithe laistigh de na raonta a fheictear leis an táirge tagartha nuair a thugtar é le bia nó gan bia.

Chuathas i gcomhairle le PKWP agus thángthas ar an gconclúid go ndearnadh nochtadh sistéamach Daruph/Anafezyn a shaintréithiú go leordhóthanach agus a chur i gcomparáid le nochtadh sistéamach an táirge tagartha Sprycel (comhréireacht dáileog, éifeacht bia agus dliteanas idirghníomhaíochta PPI), chun teacht ar an gconclúid go léiríonn na táirgí a cuireadh i bhfeidhm nochtadh sistéamach níos comhsheasmhaí in éagmais PPI agus láithreach PPI.

Ar an iomlán, chinn CHMP go mbunaítear droichead Daruph/Anafezyn leis an táirge tagartha.

Ar an dara pointe, ós rud é go n-úsáideann Daruph/Anafezyn dáileoga éagsúla i gcomparáid leis na táirgí eile ceadaithe dasatinib, aithníodh riosca féideartha le haghaidh earráidí cógais ag an CHMP. Go deimhin, i gcás athraithe (cé nach bhfuil molta), ní mór do ghairmithe cúraim sláinte (HCPanna) comhfhreagrú dáileoga idir Daruph/Anafezyn agus táirgí ceadaithe eile dasatinib a thuiscint. Chun aghaidh a thabhairt ar an ábhar imní sin agus ar na hiarmhairtí cliniciúla a d'fhéadfadh a bheith ann, mhol an t-iarratasóir gnáthbhearta íoslachdaithe riosca (ainm táirge uathúil, rabhadh i rannóga 4.2 agus 4.4 den SmPC, rabhadh maidir le forphacáiste) agus bearta breise íoslachdaithe riosca (ábhair oideachasúla le haghaidh HCPanna). Is í is aidhm leis na bearta íoslachdaithe aghaidh a thabhairt ar an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hearráid cógais ar gach leibhéal: oideasú (ainm táirge uathúil, SmPC, treoir HCP do lianna a bhíonn i mbun oideasaithe), dáileadh (ainm táirge uathúil, pacáiste seachtrach, SmPC, Treoir HCP do chógaíseoirí) agus riarachán (ainm táirge uathúil, pacáiste seachtrach, bileog phacáiste). Measann CHMP go bhfuil na bearta íoslachdaithe riosca atá beartaithe agus an obair leantach iarmhargaithe ar éifeachtacht na mbeart sin trí thuairisciú tréimhsiúil i PSURanna inghlactha.

Ag an bpointe deireanach, ní mholtar úsáid choimhdeachtach freasaithigh PPI/H2 leis an táirge tagartha mar gheall ar riosca nochta laghdaithe dasatinib. Mar sin féin, léiríonn an **staidéar idirghníomhaíochta 754/19** de Daruph/Anafezyn le hóimeipreasól athrú nochta laghdaithe de 20 % ar a mhéad de dhasatinib. Tá méid an laghdaithe sa raon céanna leis an idirghníomhaíocht le deicsimeiteasón, ar dócha nach raibh sé 'ábhartha go cliniciúil' don táirge tagartha. Dá bhrí sin, chomhaontaigh CHMP leis an iarratasóir go dtacaíonn torthaí **staidéar 754/19**, mar aon leis an mbonn cirt atá bunaithe ar tacaíocht eachtarshuímh, le hathrú rabhadh i gcomparáid leis an táirge tagartha maidir le húsáid chomhchémneach le PPI/H2 a bhaineann leis an riosca go laghdófaí nochtadh dasatinib trí thorthaí **staidéar 754/19** SmPC a chur san áireamh i rannóg 4.5 den SmPC agus an fhéidearthacht go dtabharfaí comhchémneach i rannóg 4.4 den SmPC.

Mar fhocal scoir, d'aithin an CHMP an baol a d'fhéadfadh a bheith ann go mbeadh earráidí cógais ag Daruph/Anafezyn, chomh maith leis na gnáthbhearta agus na bearta laghdaithe riosca breise atá beartaithe. Ina theannta sin, chuir CHMP san áireamh na saintréithe buntáisteacha cógaschinéitice a d'fhéadfadh a bheith ag Daruph/Anafezyn i gcomhthéacs cliniciúil CML/AML, d'othair a bhfuil cóireáil chomhchémneach le blocálaithe PPI/H2 ag teastáil uathu. Mheas CHMP ar an iomlán go bhfuil an chothromaíocht sochair/riosca dearfach.

Bunús le tuairim CHMP

De bharr an mhéid seo a leanas,

- Mheas an Coiste an tarchur faoin Airteagal 29 (4) den Treoir 2001/83/CE.

- Mheas an Coiste iomláine na sonraí a cuireadh isteach agus a cuireadh i láthair ag an iarratasóir i míniú ó bhéal maidir leis na hagóidí a rinneadh mar rioscaí tromchúiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann don tsláinte phoiblí.
- Mheas an Coiste gur leor torthaí na staidéar comparáideach bith-infhaighteachta i ndálaí troiscithe agus cothaithe chun an droichead chuig an táirge íocshláinte tagartha a bhunú.
- Bhí an Coiste den tuairim go dtugtar aghaidh go leordhóthanach ar an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le hearráid cógais trí bhearta íoslaghdaithe riosca, lena n-áirítear ainm uathúil an táirge, rabhaidh ar an bpacáistiú seachtrach, SmPC agus bileog phacáiste chomh maith leis an treoir don ghairmí cúraim sláinte.
- Mheas an Coiste gur leor torthaí an staidéir idirghníomhaíochta drugaí le hóimeipreasól agus a n-eachtarshuíomh chuig freasaithigh PPI agus H2 eile chun tacú le difríochtaí i rabhaidh i gcomparáid leis an táirge tagartha maidir le húsáid chomhchéimneach PPI agus freasaithigh H2

Measann an Coiste, mar thoradh air sin, go bhfuil cothromaíocht tairbhe-riosca Daruph agus Anafezyn agus ainmneacha gaolmhara fabhrach agus, dá bhrí sin, molann sé go ndeonófaí an t-údarú margaíochta nó na húdaruithe margaíochta do na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Iarscríbhinn I de thuairim CHMP. Fanann an fhaisnéis faoin táirge de réir an leagain deiridh a baineadh amach le linn nós imeachta an Ghrúpa Comhordaithe mar a luaitear in Iarscríbhinn III de thuairim CHMP.