

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

Pitanja i odgovori o lijeku Nanotop i povezanim nazivima (čestice koloida za ljudski albumin, komplet za radiofarmaceutsku pripremu)

Ishod postupka u skladu sa člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Dana 19. studenog 2013., Europska agencija za lijekove zaključila je arbitražni postupak nakon neslaganja država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem lijeka Nanotop. Povjerenstvo za lijekove za uporabu u ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da koristi lijeka Nanotop nadmašuju s njim povezane rizike, te odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdano u Njemačkoj može biti priznato u drugim državama članicama EU.

Što je Nanotop?

Nanotop je komplet za pripremu radioaktivne suspenzije za injekciju. Sadrži čestice ljudskog proteina albumin koji se prije primjene veže na radioaktivni tehnećij (^{99m}Tc).

Nanotop je predviđen za dijagnostičku primjenu. Prilikom ubrizgavanja prolazi kroz limfni sustav (mrežu krvnih žila koja transportira tekućinu kroz limfne čvorove i u krvotok). Radioaktivni tehnećij može se otkriti tijekom skeniranja, što pomaže pri dobivanju jasne slike limfnog sustava i otkrivanju jesu li se tumori proširili do limfnih čvorova u bolesnika s rakom dojki ili malignim melanomom (tipom raka kože).

Zašto je Nanotop pregledan?

ROTOP Pharmaka AG dostavio je lijek Nanotop na međusobno priznavanje na temelju prvotnog odobrenja izdanog od strane njemačke Regulatorne agencije za lijekove dana 8. studenog 2011. Prvotno se odobrenje temeljilo na dobro utvrđenoj primjeni, koja se oslanjala na objavljenim podacima za sličan proizvod naziva Nanocoll. Tvrtka je zatražila da se odobrenje za Nanotop prizna u Austriji, Finskoj, Francuskoj, Italiji, Norveškoj, Portugalu, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu („države članice učesnice u postupku”).

No, države članice nisu uspjele postići sporazum, te je njemačka Regulatorna agencija za lijekove uputila ovaj predmet CHMP-u na arbitražu dana 26. rujna 2013.

Razlog za postupak upućivanja jest zabrinutost Švedske da se Nanotop ne može smatrati usporedivim u kvaliteti s lijekom Nanocoll, posebice zbog navodne razlike u veličinama čestica između dva proizvoda. Veličina čestica je kritična za način na koji lijek djeluje s obzirom da utječe na to koliko se dobro lijek apsorbira u limfnom sustavu.

Koje je zaključke donio CHMP?

CHMP je ocijenio dodatne potporne podatke koje je dostavilo društvo uspoređujući veličinu čestica lijeka Nanotop sa česticama lijeka Nanocoll i varijabilnošću u veličini čestica između različitih serija svakog lijeka. Na temelju evaluacije trenutno dostupnih podataka i znanstvenih zaključaka unutar Povjerenstva, CHMP je zaključio da su veličina čestica kao i varijabilnost serije lijeka bile slične u veličini za lijekove Nanotop i Nanocoll. Stoga, CHMP smatra da se ovi lijekovi mogu smatrati usporedivima u kvaliteti te da koristi lijeka Nanotop nadmašuju s njim povezane rizike. Povjerenstvo je preporučilo da se lijeku Nanotop odobri izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama sudionicama u postupku.

Europska komisija je usvojila odluku dana 28. veljače 2014.