



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619410/2017
EMA/H/A-13/1453

Kérdések és válaszok a Cardioxane-ra (dexrazoxán, por oldatos injekcióhoz, 500 mg) vonatkozóan

Az1234/2008/EK rendelet 13. cikke szerinti eljárás eredménye

2017. május 18-án az Európai Gyógyszerügynökség lezárta a Cardioxane-ra (dexrazoxán, por oldatos injekcióhoz) vonatkozó döntőbírósi eljárást. Felkérték az Ügynökséget, hogy bírálja el az antraciklineknek nevezett rákgyógyszerek nagy kumulatív dózisaival kezelt gyermekekre és serdülőkre vonatkozó ellenjavallat törlését. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy ez a törlés elfogadható. Azonban fenn kell tartani az ellenjavallatot azon gyermekek és serdülők esetében, akiket az antraciklinek alacsonyabb kumulatív dózisaival kezelnek.

Milyen típusú gyógyszer a Cardioxane?

A Cardioxane-t emlőrákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák az antraciklin rákgyógyszerekkel, doxorubicinnel és epirubicinnel végzett kezelés szívre kifejtett, hosszú távú, káros hatásainak megelőzésére. A gyógyszer hatóanyaga a dexrazoxán.

Nem teljesen tisztázott, hogy a dexrazoxán miképpen védi meg a szívet, de összefügghet azzal, ahogy a gyógyszer kötődik a töltött vasrészecskékhez, amelyek azon folyamatokban játszanak szerepet, amelyek következtében az antraciklinek károssá válnak a szívizomra nézve.

A Cardioxane a Cseh Köztársaságban, az Egyesült Királyságban, Franciaországban, Hollandiában, Lengyelországban, Németországban, Olaszországban és Spanyolországban engedélyezett. A gyógyszert a Clinigen Healthcare Limited nevű vállalat forgalmazza.

Miért végezték el a Cardioxane felülvizsgálatát?

A Cardioxane-t kölcsönös elismerési eljárás¹ keretében engedélyezték a Franciaország által kiadott eredeti engedély alapján. Azon aggályok miatt, hogy a kezelés után hosszú idő elteltével a gyógyszer növelheti a második daganat kockázatát, a CHMP 2011 szeptemberében felülvizsgálta a gyógyszert² és az akkoriban rendelkezésre álló bizonyítékok alapján javasolta, hogy a szív védelmére szolgáló,

¹ Egy olyan eljárás, amely révén egy gyógyszernek egy uniós tagállamban való engedélyezését egy másik tagállam elismeri.

² http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f



dexrazoxán tartalmú gyógyszerek alkalmazása legyen kifejezetten ellenjavallt gyermekeknél és serdülőknél.

2015-ben a Clinigen kérelmet nyújtott be a francia gyógyszer szabályozó ANSM-hez a forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő módosítások iránt, beleértve a gyermekekre és serdülőkre vonatkozó ellenjavallat törlését. A vállalat a módosításokat a Cseh Köztársaságban, az Egyesült Királyságban, Franciaországban, Hollandiában, Lengyelországban, Németországban, Olaszországban és Spanyolországban (az „érintett tagállamok”) kívánta elismertetni. Az ANSM nem értett egyet a vállalat által indítványozott módosításokkal. Az ANSM és az érintett tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni azzal kapcsolatban, hogy törölhető-e az ellenjavallat csak a nagy kumulatív dózisú antraciklinekkel kezelt gyermekek és serdülők esetében, és 2017. január 31-én Franciaország az ügyet a CHMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.

A betervezés indokait az Egyesült Királyság által felvetett aggályok képezték, miszerint a 18 évesnél fiatalabb, nagy kumulatív dózisú antraciklinekkel kezelt betegek vonatkozó ellenjavallat törlése nem indokolt a Cardioxane biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban fennálló bizonytalanságok miatt ennél a populációnál, különösen a CHMP-nek a dexrazoxán tartalmú gyógyszerekre vonatkozó, korábbi döntése alapján.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése, valamint a bizottság tudományos megbeszélése alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Cardioxane előnyeit és kockázatait nem igazolták 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél, akik számára a gyógyszer nem engedélyezett, különösen, mivel a fiatal betegek többsége nem kap antraciklineket nagy teljes dózisban, amely szívkárosodást okozna.

Azonban mivel van kis számú olyan, 18 évesnél fiatalabb beteg, akik nagy dózisú antraciklint igényelnek és ezért a szívre gyakorolt káros hatások nagyobb kockázatának vannak kitéve, a bizottság egyetértett abban, hogy ezen csoportra vonatkozóan törölni kell az ellenjavallatot.

A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a kísérőiratokban szerepelnie kell annak, hogy a gyógyszer ellenjavallt olyan, 18 évesnél fiatalabb betegeknek, akik teljes kumulatív dózisként 300 mg/testfelület-m²-nél kevesebb doxorubicint vagy azzal egyenértékű, másik antraciklin gyógyszert kapnak.

Az Európai Bizottság EU-szerte jogilag kötelező érvényű határozatot hozott a CHMP Cardioxane-ra vonatkozó ajánlásainak végrehajtása céljából 19/07/2017.