



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. november 20.
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Kérdések és válaszok a Didanosine és kapcsolódó nevek (didanozin, 200, 250 és 400 mg gyomornedv-ellenálló kapszulák) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség 2013. szeptember 19-én zárta le azt a döntőbírósi eljárást, amely a Didanosine nevű gyógyszer engedélyezését illetően a tagállamok és az Európai Unió (EU) között kialakult véleménykülönbség miatt indult. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Didanosine előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Nagy-Britanniában és az Unió következő tagállamaiban: Franciaország, Németország, Olaszország, Hollandia, Portugália, Románia és Spanyolország.

Milyen típusú gyógyszer a Didanosine?

A Didanosine egy antivirális gyógyszer, amelyet más típusú gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz.

A Didanosin a nukleozid analóg vagy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI) elnevezésű gyógyszerosztályba tartozik. Gátolja a reverz transzkriptáz aktivitását. Ezt az enzimet a HIV-1 termeli, amely lehetővé teszi még több vírus előállítását a fertőzött sejtekben. Az enzim gátlása által a didanozin más antivirális gyógyszerekkel együtt szedve csökkenti a HIV mennyiségét a vérben és alacsony szinten tartja azt. A didanozin nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A didanozin egy hibrid gyógyszer, amely azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely Videx EC néven engedélyezett az Unióban. Gyomornedv-ellenálló tabletták formájában kapható. A „gyomornedv-ellenálló” kifejezés azt jelenti, hogy a tabletták tartalma úgy halad át a gyomron, hogy nem bomlik le, amíg el nem éri a beleket. Ez megakadályozza, hogy a gyomorban található sav megsemmisítse a hatóanyagot.



Miért végezték el a Didanosine felülvizsgálatát?

Az Aurobindo Pharma (Malta) Limited nyújtotta be a Didanosine-t a brit gyógyszer szabályozó hatósághoz decentralizált eljárás céljából. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Nagy-Britannia) azzal a céllal értékeli a gyógyszert, hogy megadja a forgalomba hozatali engedélyt, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Franciaországban, Németországban, Olaszországban, Hollandiában, Portugáliában, Romániában és Spanyolországban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2013. március 4-én a brit gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A betérjesztés indokolását a Franciaország és Hollandia által emelt kifogások képezték, amelyek szerint az étkezés utáni állapotban elvégzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat nem igazolta, hogy a Didanosine biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, a Videx EC-vel. Habár a gyomorban lévő étel csökkenti a felszívódni képes hatóanyag mennyiségét, és ezeket a gyógyszereket ezért éhgyomorra kell bevenni, mivel a Didanosin gyomornedv-ellenálló készítmény, a forgalomba hozatali engedély kiadásához étkezés utáni állapotban kell igazolni a biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor számít biológiailag egyenértékűnek, ha a hatóanyag azonos szintje alakul ki a szervezetben.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a biológiai egyenértékűség a referencia-gyógyszerrel bizonyítást nyert éhgyomorra való bevétel esetén és étkezés utáni állapotban, ha figyelembe vesszük a hatóanyag általános expozícióját (ennek mértékét jelöli az AUC). Habár a bizottság megállapította, hogy étkezés közben bevéve a hatóanyag maximum koncentrációi a vérben valamelyest magasabbak voltak a Didanosine esetében, mint a referencia-gyógyszernél, a CHMP úgy vélte, hogy a különbség klinikailag nem releváns, mivel a gyógyszert éhgyomorra kell bevenni, amely sokkal magasabb koncentrációkat eredményez, és a vérben a hatóanyag koncentrációjának ezen kis eltérései nem növelnék a kockázatokat. Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a Didanosine előnyei meghaladják a kockázatokat, és azt javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2013. november 20-án adott ki határozatot.