



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. július 7.
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Kérdések és válaszok a Levact-tal és kapcsolódó nevekkel¹ kapcsolatban (bendamusztin-hidroklorid, 2,5 mg/ml, por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz)

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió (EU) tagállamai között a Levact nevű készítmény és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Levact előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély Németországban, valamint az alábbi tagállamokban kiadható: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Írország, Lengyelország, Luxemburg, Norvégia, Olaszország és Spanyolország.

Milyen típusú gyógyszer a Levact?

A Levact egy rákellenes gyógyszer. A rák alábbi típusainak kezelésére alkalmazzák:

- Krónikus limfocitás leukémia (bizonyos típusú fehérvérsejtek, az úgynevezett limfociták rákos betegsége) olyan betegek esetében, akiknél a fludarabinnal (egy másik rákellenes gyógyszer) végzett kezelés nem megfelelő;
- non-Hodgkin-limfóma (az immunrendszer részét képező nyirokszövet rákos betegsége) olyan betegek esetében, akiknél a rákos betegség a rituximabot (egy másik rákellenes gyógyszer) tartalmazó kezelés alatt vagy után rosszabbodott;
- mielóma multiplex (a csontvelő rákos betegsége) prednizonnal kombinációban, olyan 65 évesnél idősebb betegekben, akik nem alkalmasak őssejtátültetésre és nem kezelhetők talidomiddal vagy bortezomibbal (egyéb rákellenes gyógyszerek).

A Levact hatóanyaga, a bendamusztin-hidroklorid a rákellenes gyógyszerek „alkiláló szereknek” nevezett csoportjába tartozik. A szaporodásban lévő sejtek DNS-éhez kötődik, így leállítja a sejtosztódást. Ennek eredményeképpen a rákos sejtek nem tudnak osztódni, így a daganat növekedése lelassul. A bendamusztint Németországban már az 1970-es évek eleje óta alkalmazzák rákellenes gyógyszerekben.

¹ A Levact Ribomustin-ként is ismert.



Miért végezték el a Levact felülvizsgálatát?

Az Astellas Pharma GmbH decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a Levact-ra vonatkozóan a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökségnek. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben Németország) egy gyógyszer értékelését olyan forgalomba hozatali engedély kiadása céljából végzi el, amely az adott országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Írország, Lengyelország, Luxemburg, Olaszország, Norvégia és Spanyolország) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2009. október 2-án döntőbíróági eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés alapját az képezte, hogy az egyik tagállam, az Egyesült Királyság nem tudta jóváhagyni a non-Hodgkin-limfómával kapcsolatos javallatot, továbbá két tagállam, Belgium és Franciaország nem tudta jóváhagyni a mielóma multiplexszel kapcsolatos javallatot, mivel e javallatok alátámasztására nem állt rendelkezésre a gyógyszer hatásosságára vonatkozó megfelelő mennyiségű adat.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP értékelte a mielóma multiplexre és a non-Hodgkin-limfómára vonatkozó javallatok alátámasztása érdekében a vállalat által benyújtott két klinikai vizsgálatot. Ezen adatok értékelése, valamint a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a kifogásolt két javallat tekintetében a Levact előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság ezért javasolta a Levact-ra vonatkozó, az összes engedélyeztetni kívánt javallatra érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását Németországban és minden érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2010. július 7-én adott ki határozatot.

Előadó:	Harald Enzmann (Németország)
Társelőadó:	Jean-François Baurain (Belgium)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2009. október 22.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. január 14. és 2010. február 17.
A vélemény dátuma:	2010. március 18.