

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

Kérdések és válaszok a Nanotop és kapcsolódó nevek (humán albumin kolloidrészecskék, radiofarmakon készítménycsomag) kapcsán

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

Az Európai Gyógyszerügynökség 2013. december 19-én zárta le azt a döntőbírósi eljárást, amely a Nanotop nevű gyógyszer engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérés miatt indult. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Nanotop előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Németországban kiadott forgalomba hozatali engedély elismerhető az Európai Unió többi tagállamában is.

Milyen típusú gyógyszer a Nanotop?

A Nanotop radioaktív szuszpenziós injekció elkészítésére való csomag. Az albumin nevű humán fehérje részecskéit tartalmazza, amelyeket az alkalmazás előtt radioaktív technéciumhoz (^{99m}Tc) kapcsolnak.

A Nanotop diagnosztikai célra alkalmazható. Beadás után a nyirokrendszeren halad keresztül (erek hálózata, amely a szövetekből származó folyadékot a nyirokcsomókon keresztül a véráramba juttatja). Egy vizsgálattal detektálni lehet a radioaktív technéciumot, ami lehetővé teszi, hogy világos képet alkossanak a nyirokrendszerről, és felismerjék, hogy emlőrákban vagy melanóma malignumban (a bőrrák egy típusa) szenvedő betegeknél a daganat áttért-e a nyirokcsomókba.

Miért végezték el a Nanotop felülvizsgálatát?

A ROTOP Pharmaka AG kölcsönös elismerés céljából nyújtotta be a Nanotop-ot a német gyógyszer szabályozó hatóság által 2011. december 8-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján. Az eredeti engedély a jól megalapozott felhasználásra alapított kérelmen alapult, amely a Nanocoll elnevezésű, hasonló készítmény vonatkozásában publikált adatokra támaszkodott. A vállalat a Nanotop engedélyét Ausztriában, Finnországban, Franciaországban, Olaszországban, Norvégiában, Portugáliában, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban (az „érintett tagállamokban”) kívánta elismertetni.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2013. szeptember 26-án a német gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés indoklását a Svédország által felvetett aggályok képezték, miszerint a Nanotop minőségi szempontból nem tekinthető egyenértékűnek a Nanocoll-lal, különösen a két készítmény feltételezett eltérő részecskeméretei miatt. A részecskeméret döntő jelentőségű a gyógyszer működési elve szempontjából, mivel befolyásolja, hogy az milyen mértékben kerül be a nyirokrendszerbe.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP megvizsgálta a vállalat által benyújtott további alátámasztó adatokat, amelyek a Nanotop és a Nanocoll részecskeméreteit, valamint mindkét gyógyszer esetében a részecskeméreteknél a különböző gyártási tételek közötti variabilitását hasonlították össze. A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a részecskeméret és annak a gyártási tételek közötti variabilitása a Nanotop és a Nanocoll esetében hasonlóak. Ezért a CHMP úgy vélte, hogy ezek a gyógyszerek minőségi szempontból összehasonlíthatónak tekinthetők, valamint a Nanotop előnyei meghaladják annak kockázatait. A bizottság javasolta, hogy a Nanotop forgalomba hozatali engedélyét adják ki az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2014. február 28-án adott ki határozatot.