

18 luglio 2022
EMA/662970/2022
EMEA/H/A-29(4)/1516

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Daruph/Anafezyn (dasatinib anidro) nell'UE

Il 19 maggio 2022 l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame di Daruph/Anafezyn¹ a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Daruph/Anafezyn sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata in Svezia e negli Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Francia, Germania, Irlanda, Italia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Ungheria).

Cos'è Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn è un medicinale antitumorale da utilizzare negli adulti e nei bambini per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) e della leucemia linfoblastica acuta (LLA). La leucemia è un cancro dei globuli bianchi (chiamati granulociti nel caso della LMC e linfociti nella LLA) in cui le cellule crescono fuori controllo. In alcuni casi, Daruph/Anafezyn è destinato all'uso in pazienti le cui cellule tumorali sono "cromosoma Philadelphia-positive" (quando i geni del paziente si sono riorganizzati per formare uno speciale cromosoma, detto cromosoma Philadelphia).

Daruph/Anafezyn sarà disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca e contiene il principio attivo dasatinib, che appartiene alla classe degli inibitori delle proteininas.

Daruph/Anafezyn è stato sviluppato come medicinale ibrido. Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento chiamato Sprycel, già autorizzato nell'UE e contenente lo stesso principio attivo. Tuttavia, la forma del principio attivo in Daruph/Anafezyn (dasatinib anidro) è diversa da quella contenuta in Sprycel (dasatinib monoidrato) al fine di consentire l'uso di una dose inferiore di dasatinib per ottenere lo stesso effetto. È inoltre intesa a consentire l'uso di inibitori della pompa protonica (PPI) o di antagonisti dei recettori dell'istamina-2 (H₂) (medicinali usati per ridurre l'acido gastrico) durante l'assunzione di Daruph/Anafezyn.

¹ Questi medicinali sono identici e sono stati presentati nell'ambito di una cosiddetta "autorizzazione duplicata". Nel presente documento sono indicati come Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn avrebbe dovuto essere disponibile nell'UE anche con la denominazione commerciale Dasatinib Zentiva.



Perché è stato condotto un riesame di Daruph/Anafezyn?

La ditta che intendeva commercializzare Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., ha presentato all'agenzia di regolamentazione dei medicinali svedese una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per una procedura decentrata. Si tratta di una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Svezia) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e in altri Stati membri in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (gli "Stati membri interessati", in questo caso Francia, Germania, Irlanda, Italia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Ungheria).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 23 dicembre 2021 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali svedese ha rinviato la questione all'EMA per la procedura di arbitrato.

Il deferimento è stato determinato da tre dubbi sollevati da Germania, Italia e Slovacchia. Il primo dubbio consisteva nel fatto che, secondo le attuali indicazioni per i medicinali a base di dasatinib, i dati presentati non erano sufficienti a dimostrare che Daruph/Anafezyn ha lo stesso effetto e profilo di sicurezza del medicinale di riferimento Sprycel. Sussistevano altresì dubbi relativi a un rischio di errore terapeutico nel passaggio da un altro medicinale a base di dasatinib a Daruph/Anafezyn. Sebbene questo passaggio non sia raccomandato, potrebbe portare a una minore efficacia o a effetti indesiderati dovuti alla differenza nei dosaggi di Daruph/Anafezyn rispetto ai dosaggi disponibili di medicinali autorizzati a base di dasatinib. L'ultimo dubbio riguardava la proposta della ditta di modificare le avvertenze incluse nelle informazioni sul prodotto per consentire l'uso concomitante di PPI e H2 antagonisti con Daruph/Anafezyn, mentre tale uso non è raccomandato per Sprycel in quanto può ridurne l'efficacia a causa di una minore esposizione al medicinale.

Qual è il risultato del riesame?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'EMA ha concluso che Daruph/Anafezyn ha un effetto simile a quello del medicinale di riferimento Sprycel. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che le misure di minimizzazione del rischio proposte dalla ditta fossero sufficienti per ovviare al potenziale rischio di errore terapeutico. Infine, l'EMA ha ritenuto che sussistessero prove sufficienti per consentire l'uso concomitante di PPI e H2 antagonisti con Daruph/Anafezyn, poiché la forma del principio attivo in questo medicinale ne rende l'attività meno sensibile a variazioni dell'acidità gastrica rispetto a quella di Sprycel.

L'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Daruph/Anafezyn sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Daruph/Anafezyn negli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Daruph/Anafezyn è stato avviato il 27 gennaio 2022 su richiesta dell'autorità svedese di regolamentazione dei medicinali ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 18 luglio 2022 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Daruph/Anafezyn.