



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito a Didanosine e denominazioni associate (didanosina, capsule gastroresistenti da 200, 250 e 400 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 19 settembre 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Didanosine. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Didanosine sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nel Regno Unito e nei seguenti Stati membri dell'UE: Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania e Spagna.

Che cos'è Didanosine?

Didanosine è un medicinale antivirale indicato in associazione con altri farmaci per il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1), un virus che provoca l'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita).

Didanosine appartiene a una classe di medicinali denominati analoghi dei nucleosidi o inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV-1 che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo questo enzima, Didanosine, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Didanosine non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Didanosine è un medicinale ibrido. Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE, denominato Videx EC. È disponibile sotto forma di compresse gastroresistenti. "Gastroresistente" significa che il contenuto delle compresse passa attraverso lo stomaco senza essere degradato, fino a quando raggiunge l'intestino. Questa caratteristica impedisce che il principio attivo sia distrutto dagli acidi presenti nello stomaco.



Perché è stata condotta una revisione su Didanosine?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited ha richiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio di Didanosine all'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito, mediante procedura decentrata. Questa è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania e Spagna).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 4 marzo 2013 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento sono le obiezioni sollevate dalla Francia e dai Paesi Bassi, i quali hanno ritenuto che lo studio di bioequivalenza condotto a stomaco pieno non dimostrasse la bioequivalenza di Didanosine con il prodotto di riferimento, Videx EC. Benché la presenza di cibo nello stomaco diminuisca la quantità di principio attivo che può essere assorbita, ragion per cui tali medicinali dovrebbero essere assunti a stomaco vuoto, per concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio a Didanosine deve esserne dimostrata la bioequivalenza a stomaco pieno, essendo esso un preparato gastroresistente. Due medicinali sono bioequivalenti se producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP ha concluso che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento è stata dimostrata in caso di assunzione del medicinale sia a stomaco vuoto sia, considerando l'esposizione complessiva al principio attivo (una misura nota come AUC), a stomaco pieno. Pur riconoscendo che le concentrazioni massime del principio attivo nel sangue, quando il medicinale è stato assunto a stomaco pieno, erano leggermente superiori con Didanosine rispetto al medicinale di riferimento, il comitato ha ritenuto che la differenza non fosse clinicamente significativa, poiché il medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto e, in tal caso, produce concentrazioni di gran lunga maggiori. Tali variazioni di piccola entità nella concentrazione del principio attivo nel sangue non comporterebbero quindi un aumento dei rischi. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Didanosine sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 20 novembre 2013.