



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Levact e denominazioni associate¹ (bendamustina cloridrato, 2,5 mg/ml, polvere per concentrato per soluzione per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di disaccordi tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Levact e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici apportati da Levact sono superiori ai suoi rischi e che può essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Germania e nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Spagna e Regno Unito.

Che cos'è Levact?

Levact è un farmaco antitumorale utilizzato per trattare i seguenti tipi di tumore:

- leucemia linfatica cronica (tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti) in pazienti per i quali il trattamento con fludarabina (un altro farmaco antitumorale) si rivela inappropriato;
- linfoma non-Hodgkin (tumore del tessuto linfatico, parte del sistema immunitario) in pazienti che hanno avuto un peggioramento durante o in seguito al trattamento con rituximab (un altro farmaco antitumorale);
- mieloma multiplo (tumore del midollo osseo) in associazione a prednisone in pazienti di età superiore ai 65 anni non idonei a trapianto di cellule staminali e che non possono essere trattati con talidomide o bortezomib (altri farmaci antitumorali).

Levact contiene il principio attivo bendamustina cloridrato che appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali chiamati "agenti alchilanti". Il principio attivo si lega al DNA delle cellule durante la loro riproduzione arrestandone la divisione. Di conseguenza le cellule tumorali non possono dividersi e la crescita del tumore rallenta. In Germania bendamustina trova impiego come farmaco antitumorale fin dai primi anni '70.

¹ Levact è anche noto con la denominazione Ribomustin.



Perché Levact è stato sottoposto a riesame?

L'Astellas Pharma GmbH ha presentato una richiesta di decentralizzazione di Levact all'autorità regolamentare tedesca. Si tratta di una procedura nell'ambito della quale uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania), valuta un medicinale allo scopo di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio valida sia nel proprio paese che in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Spagna e Regno Unito).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'autorità regolamentare tedesca ha deferito la questione al CHMP in data 2 ottobre 2009 per l'arbitrato.

Il deferimento è stato necessario poiché uno degli Stati membri, il Regno Unito, non ha potuto approvare l'indicazione relativa al linfoma non-Hodgkin e due Stati membri, Belgio e Francia, non hanno potuto approvare l'indicazione relativa al mieloma multiplo a causa dell'insufficienza dei dati disponibili sull'efficacia del medicinale a supporto di tali indicazioni.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha esaminato i due studi clinici presentati dall'azienda a supporto delle indicazioni relative al mieloma multiplo e del linfoma non-Hodgkin. Sulla base di tali dati e della discussione scientifica nell'ambito del comitato, il CHMP ha concluso che i benefici apportati da Levact sono superiori ai suoi rischi in merito alle due indicazioni per le quali erano state sollevate le obiezioni. Il comitato ha quindi raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio per Levact in Germania e in tutti gli Stati membri interessati per tutte le indicazioni richieste.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 7 luglio 2010.

Relatore:	Harald Enzmann (Germania)
Correlatore:	Jean-François Baurain (Belgio)
Data di inizio deferimento:	22 ottobre 2009
Risposte dell'azienda fornite in data:	14 gennaio 2010 e 17 febbraio 2010
Data del parere:	18 marzo 2010