



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Nanotop e denominazioni associate (particelle colloidali di albumina umana, kit per preparazione radiofarmaceutica)

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

Il 19 dicembre 2013 l'Agenzia europea dei 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 Nanotop. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Nanotop sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Germania può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è Nanotop?

Nanotop è un kit per la preparazione di una sospensione radioattiva per iniezione. Contiene particelle della proteina umana albumina, che sono legate a tecnezio (^{99m}Tc), un elemento radioattivo, prima dell'uso.

Nanotop è destinato al solo uso diagnostico. Una volta somministrato, attraversa il sistema linfatico (una rete di vasi che trasportano il liquido dai tessuti nella circolazione sanguigna attraverso i linfonodi). Durante una scansione è possibile rilevare il tecnezio radioattivo, ottenendo in tal modo un'immagine chiara del sistema linfatico, che consente di apprezzare la diffusione di un tumore nei linfonodi dei pazienti con carcinoma mammario o melanoma maligno (un tipo di tumore della pelle).

Perché è stata condotta una revisione su Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Nanotop sulla base dell'autorizzazione iniziale concessa dall'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali l'8 dicembre 2011. L'autorizzazione iniziale era stata concessa a fronte di una domanda fondata sull'uso consolidato, che faceva affidamento su dati pubblicati relativi a un medicinale simile denominato Nanocoll. La ditta chiedeva che l'autorizzazione di Nanotop fosse riconosciuta in Austria, Finlandia, Francia, Italia, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Spagna e Svezia (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 26 settembre 2013 l'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.



I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate dalla Svezia, secondo cui Nanotop non poteva essere considerato paragonabile per qualità a Nanocoll, in particolare in ragione di presunte differenze nelle dimensioni delle particelle tra i due medicinali. La dimensione delle particelle è fondamentale per il funzionamento del medicinale, poiché incide sulla capacità del sistema linfatico di assorbire il medicinale.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha valutato i dati aggiuntivi forniti dalla ditta a sostegno della domanda, che mettevano a confronto le dimensioni delle particelle di Nanotop con quelle di Nanocoll, oltre che la variabilità delle dimensioni delle particelle tra lotti diversi di ciascun medicinale. In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha stabilito che le dimensioni delle particelle e la variabilità all'interno dei lotti erano simili per Nanotop e Nanocoll. Il CHMP ha pertanto ritenuto che tali medicinali possano essere considerati paragonabili per qualità e che i benefici di Nanotop sono superiori ai suoi rischi, raccomandando il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nanotop negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 28 febbraio 2014.