



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. liepos 18 d.
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

EMA rekomenduoja įregistruoti Daruph / Anafezyn (bevandenį dazatinibą) ES

2022 m. gegužės 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Daruph / Anafezyn¹ peržiūrą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Daruph / Anafezyn nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad reikėtų suteikti jo registracijos pažymėjimą Švedijoje ir ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje).

Kas yra Daruph / Anafezyn?

Daruph / Anafezyn – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiems ir vaikams lėtinei mieloidinei leukemijai (LML) ir ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL) gydyti. Leukemija yra baltųjų kraujo ląstelių (LML atveju – granulocitų –, ŪLL atveju – limfocitų) vėžys, kai ląstelės auga nekontroliuojamai. Kai kuriais atvejais Daruph / Anafezyn skiriamas pacientams, kurių organizmo vėžinėse ląstelėse nustatyta Filadelfijos chromosoma (kai paciento genai yra persitvarkę ir suformavę tam tikrą chromosomą, vadinamą Filadelfijos chromosoma).

Gaminamos Daruph / Anafezyn geriamosios tabletės. Jų sudėtyje yra veikliosios medžiagos dazatinibo, kuris priskiriamas prie baltymo kinazės inhibitorių klasės.

Daruph / Anafezyn buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Sprycel, kuris jau registruotas ES ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Vis dėlto Daruph / Anafezyn veiklioji medžiaga (bevandenis dazatinibas) savo forma skiriasi nuo Sprycel (dazatinibo monohidrato); numatyta, kad reikės vartoti mažesnę dazatinibo dozę tam pačiam poveikiui pasiekti. Taip pat numatyta, kad vartojant Daruph / Anafezyn taip pat kartu bus galima vartoti protonų siurblio inhibitorius (PSI) arba histamino 2 (H2) antagonistus (vaistus skrandžio rūgštingumui mažinti).

¹ Šie vaistai yra identiški ir pateikti kartu su vadinamąja kartotine paraiška. Šiame dokumente jie vadinami Daruph / Anafezyn. Be to, Daruph / Anafezyn buvo numatyta tiekti ES prekiniu pavadinimu Dasatinib Zentiva.



Kodėl Daruph / Anafezyn buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Zentiva k.s.“, ketinanti prekiauti Daruph / Anafezyn, Švedijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Švedija) vertina vaistą, kad galėtų suteikti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2021 m. gruodžio 23 d. Švedijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl trijų Vokietijos, Italijos ir Slovakijos iškeltų klausimų. Pirma, susirūpinimą kėlė tai, kad, remiantis dabartinėmis gairėmis dėl dažatinibo vaistų, pateiktų duomenų nepakanka siekiant įrodyti, kad Daruph / Anafezyn poveikis ir saugumo charakteristikos yra tokios pačios kaip referencinio vaisto Sprycel. Taip pat iškilo abejonų dėl gydymo klaidų rizikos, jei kitas vaistas, kurio sudėtyje yra dažatinibo, bus pakeistas Daruph / Anafezyn. Nors tai nerekomenduojama, dėl skirtingo Daruph / Anafezyn ir esamų įregistruotų dažatinibo vaistų stiprumo, poveikis gali būti ne toks veiksmingas arba gali pasireikšti šalutinis poveikis. Galiausiai, rūpestį kėlė tai, kad bendrovė pasiūlė pakeisti preparato informaciniuose dokumentuose pateiktą įspėjimą, nurodant, kad kartu su Daruph / Anafezyn galima vartoti PSI ir H2 antagonistus, nors toks vartojimas nerekomenduojamas vartojant Sprycel, nes dėl mažesnio organizme esančio vaisto kiekio gali sumažėti Sprycel veiksmingumas.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, EMA priėjo prie išvados, kad Daruph / Anafezyn poveikis panašus į referencinio vaisto Sprycel. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad bendrovės pasiūlytų rizikos mažinimo priemonių pakanka, kad būtų galima pašalinti galimą gydymo klaidų riziką. Galiausiai, EMA laikėsi nuomonės, kad yra pakankamai duomenų, kuriais įrodoma, kad kartu su Daruph / Anafezyn galima vartoti PSI ir H2 antagonistus, nes šio vaisto sudėtyje esanti veiklioji medžiaga dėl savo formos yra ne tokia jautri skrandžio rūgštingumo pokyčiams, kaip vartojant Sprycel.

Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad Daruph / Anafezyn nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Daruph / Anafezyn registracijos pažymėjimą susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Daruph / Anafezyn peržiūra pradėta 2022 m. sausio 27 d. Švedijos vaistų reguliavimo institucijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EC 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Europos Komisija 2022 m. liepos 18 d. priėmė ES mastu teisiškai privalomą sprendimą dėl Daruph / Anafezyn registracijos.