



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. lapkričio 20 d.
EMA/562334/2013 red. 1
EMA/H/A-29/1367

Klausimai ir atsakymai dėl Didanosine ir susijusių pavadinimų (didanozino, skrandyje neirių kapsulių, 200, 250 ir 400 mg)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. rugsėjo 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Didanosine rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Didanosine nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros leidimą Jungtinėje Karalystėje ir šiose ES valstybėse narėse: Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Rumunijoje ir Ispanijoje.

Kas yra Didanosine?

Didanosine yra antivirusinis vaistas, kuriuo kartu su kitais vaistais gydomi 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) – virusu, kuris sukelia įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), – infekuoti pacientai.

Didanosine priskiriamas prie vaistų, vadinamų nukleozidų analogais arba nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Jis stabdo atvirkštinės transkriptazės – ŽIV-1 gaminamo fermento, kuris suteikia galimybę šiam virusui daugintis infekuotose ląstelėse, – veikimą. Blokuodamas šį fermentą, kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas didanozinas mažina ŽIV kiekį kraujyje ir išlaiko jį nedidelį. Didanozinas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninei sistemai daromą žalą bei su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Didanozinas yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į ES jau įregistruotą referencinį vaistą Videx EC. Jis tiekiamas skrandyje neirių tablečių forma. „Skrandyje neirios“ reiškia, kad tablečių turinys pereina skrandį nesuskaidytas, kol pasiekia žarnyną. Taip skrandžio rūgštis nesunaikina veikliosios medžiagos.

Kodėl Didanosine buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Aurobindo Pharma (Malta) Limited“ JK vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Didanosine pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji



referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) vertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Rumunijoje ir Ispanijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2013 m. kovo 4 d. JK vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Prancūzijai ir Nyderlandams nesutikus, kad biologinio lygiavertiškumo tyrimas, kuriame pacientai vaistus vartojo pavalgę, patvirtino, kad Didanosine yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui Videx EC. Nors skrandyje esant maisto, organizmas gali įsisavinti mažesnę veikliosios medžiagos kiekį, ir todėl šiuos vaistus reikia vartoti tuščiu skrandžiu, kadangi Didanosine yra skrandyje neirus preparatas, siekiant gauti jo rinkodaros leidimą, būtina įrodyti šio vaisto biologinį lygiavertiškumą, kai jis vartojamas pavalgius. Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, jeigu juos vartojant žmogaus organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokios CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP priėjo prie išvados, kad Didanosine biologinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui, kai jie vartojami tuščiu skrandžiu ir pavalgius, vertinant bendrą veikliosios medžiagos ekspoziciją (šis rodiklis dar vadinamas plotu po kreive (angl. AUC), yra įrodytas. Nors komitetas atkreipė dėmesį, kad didžiausia veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje, kai vaistai vartojami pavalgius, išgėrus Didanosine buvo šiek tiek didesnė nei išgėrus referencinio vaisto, laikytasi nuomonės, kad šis skirtumas nėra kliniškai svarbus, nes vaistą reikia vartoti tuščiu skrandžiu, o tokiu atveju kraujyje susidaro gerokai didesnė koncentracija, todėl šie nedideli veikliosios medžiagos koncentracijos kraujyje skirtumai nedidina rizikos. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Didanosine nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. lapkričio 20 d.