



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 7 d.
EMA/CHMP/735863/2009 perž.
EMA/H/A-29/1238

Klausimai ir atsakymai dėl Levact ir susijusių pavadinimų¹ (bendamustino hidrochlorido, 2,5 mg/ml, miltelių infuzinio tirpalo koncentratui)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros
rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaistinio preparato Levact ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Levact teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Vokietijoje ir šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Lenkijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Levact?

Levact yra priešvėžinis vaistas. Šis vaistinis preparatas skiriamas sergant šių rūšių vėžiu:

- lėtine limfocitine leukemija (baltųjų kraujo kūnelių limfocitų vėžiu) – pacientams, kuriems netinka gydymas fludarabinu (kitu vaistu nuo vėžio);
- ne Hodžkino limfoma (limfinio audinio, kuris yra imuninės sistemos dalis, vėžiu) – pacientams, kuriems taikant gydymą rituksimabu (kitu vaistu nuo vėžio) arba jį užbaigus vėžys paūmėjo;
- daugybine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu), kartu su prednizonu – vyresnio nei 65 metų amžiaus pacientams, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių ir kurių negalima gydyti talidomidu arba bortezomibu (kitais vaistais nuo vėžio).

Veiklioji Levact medžiaga bendamustino hidrochloridas priskiriamas prie priešvėžinių vaistų, kurie vadinami alkilinančiomis medžiagomis. Ši medžiaga jungiasi prie ląstelių DNR jų dauginimosi metu ir sustabdo ląstelės dalijimąsi. Dėl šios priežasties vėžinės ląstelės negali dalytis ir naviko augimas sulėtėja. Vokietijoje bendamustinas naudojamas priešvėžiniams vaistams gaminti nuo praėjusio amžiaus 8-ojo dešimtmečio pradžios.

¹ Levact taip pat žinomas pavadinimu Ribomustin.



Kodėl Levact buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Astellas Pharma GmbH“ Vokietijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Levact rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kurios metu viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Vokietija) vertina vaistinį preparatą, siekdama suteikti rinkodaros teisę, kuri galios šioje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Lenkijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2009 m. spalio 2 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl to, kad viena valstybė narė, Jungtinė Karalystė, negalėjo patvirtinti šio vaistinio preparato ne Hodžkino limfomos indikacijos, o kitos dvi valstybės narės, Belgija ir Prancūzija – daugybinės mielomos indikacijos, nes, jų nuomone, buvo pateikta nepakankamai duomenų pagal šias indikacijas vartojamo vaisto veiksmingumui patvirtinti.

Kokios CHMP išvados?

CHMP įvertino du klinikinius tyrimus, kuriuos bendrovė pateikė siekdama patvirtinti daugybinės mielomos ir ne Hodžkino limfomos indikacijas. Atsižvelgdamas į šių duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad pagal šias dvi indikacijas, dėl kurių buvo prieštaraujama, vartojamo Levact teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Todėl komitetas rekomendavo suteikti pagal visas indikacijas, dėl kurių pateikta paraiška, vartojamo Levact rinkodaros teisę Vokietijoje ir visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 7 d.

Pranešėjas:	Harald Enzmann (Vokietija)
Pranešėjo padėjėjas:	Jean-François Baurain (Belgija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. spalio 22 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. sausio 14 d. ir vasario 17 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. kovo 18 d.