

2014 m. vasario 28 d.
EMA/795874/2013 Red. 1
EMA/H/A-29/1386

Klausimai ir atsakymai dėl Nanotop ir susijusių pavadinimų (žmogaus albumino koloidinių dalelių, rinkinio radiofarmaciniam preparatui)

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

2013 m. gruodžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Nanotop rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Nanotop nauda yra didesnė už jo riziką ir kad Vokietijoje išduotą rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra Nanotop?

Nanotop – tai rinkinys radioaktyviajai injekcinei suspensijai paruošti. Jo sudėtyje yra žmogaus baltymo albumino dalelių, kurios prieš vartojant prijungiamos prie radioaktyviojo technecio (^{99m}Tc).

Nanotop vartojamas diagnostikai. Sušvirkštas vaistas pereina limfinę sistemą (kraujagyslių tinklą, kuriuo skystis iš audinių per limfmazgius patenka į kraujotaką). Atliekant skenografinį tyrimą, galima nustatyti, kurioje vietoje yra radioaktyvusis technecis, o tai padeda gerai apžiūrėti limfinę sistemą ir nustatyti, ar navikas neišplito į krūties vėžiu ar piktybine melanoma (odos vėžiu) sergančių pacientų limfmazgius.

Kodėl Nanotop buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „ROTOP Pharmaka AG“ pateikė paraišką dėl Nanotop rinkodaros leidimo suteikimo savitarpio pripažinimo procedūros būdu, remdamasi pirminiu rinkodaros leidimu, kurį 2011 m. gruodžio 8 d. suteikė Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra. Pirminis rinkodaros leidimas buvo suteiktas remiantis plačiu vaisto naudojimu, pateikus paraišką, kuri buvo pagrįsta panašaus preparato, pavadinimu Nanocoll, duomenimis. Bendrovė norėjo, kad Nanotop rinkodaros leidimas būtų pripažintas Austrijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Norvegijoje, Portugalijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2013 m. rugsėjo 26 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta dėl to, kad Švedija suabejojo, ar Nanotop ir Nanocoll kokybė yra panaši, ypač dėl tariamo šių dviejų preparatų sudėtyje esančių dalelių dydžio skirtumų. Dalelių dydis itin svarbus tam, kaip vaistas veikia, nes nuo jo priklauso vaisto įsisavinimas limfinėje sistemoje.

Kokios CHMP išvados?

CHMP įvertino papildomus naudingus duomenis, kuriuos bendrovė pateikė palyginusi Nanotop ir Nanocoll sudėtyje esančių dalelių dydį ir kiekvieno iš vaistų skirtingų serijų preparatuose esančių dalelių dydžio kintamumą. Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, komitetas priėjo prie išvados, kad Nanotop ir Nanocoll sudėtyje esančių dalelių dydis ir dalelių dydžio kintamumas skirtingų serijų preparatuose yra panašūs. Todėl CHMP nusprendė, kad šiuos vaistus galima laikyti panašios kokybės ir kad Nanotop nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Nanotop rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2014 m. vasario 28 d.