



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 7. jūlijs
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Jautājumi un atbildes par *Levact* un sinonīmiskajiem nosaukumiem¹ (bendamustīna hidrohlorīds, 2,5 mg/ml, pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai)

Procedūras saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu rezultāts

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu domstarpībām jautājumā par zāļu *Levact* un sinonīmisko nosaukumu reģistrāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka *Levact* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radītos riskus un ka zāļu reģistrācijas apliecību var izsniegt Vācijā un sekojošās dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Dānija, Somija, Francija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Norvēģija, Polija, Spānija un Apvienotā Karaliste.

Kas ir *Levact*?

Levact ir pretvēža zāles. Tās lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- hroniska limfocitāze (balto asins šūnu veida, tā saucamo limfocītu, vēzis) pacientiem, kuriem ārstēšana ar fludarabīnu (citām pretvēža zālēm) nav piemērota;
- ne-Hodžkina limfoma (limfātisko audu, kas ir daļa no imūnsistēmas, vēzis) pacientiem, kuru vēzis progresēja ārstēšanas ar rituksimabu (citām pretvēža zālēm) laikā vai pēc tās;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis) kombinācijā ar prednizonu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem un nav piemēroti cilmes šūnu transplantācijai, un kurus nevar ārstēt ar talidomīdu vai bortezomību (citām pretvēža zālēm).

Levact aktīvā viela bendamustīna hidrohlorīds pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par alkilējošiem līdzekļiem. Reprodukcijas procesa laikā tā saistās pie šūnu DNS, pārtraucot šūnu dalīšanos. Tā rezultātā vēža šūnas nevar dalīties, un audzēja augšana palēninās. Bendamustīnu kā pretvēža zāles Vācijā lieto kopš 70. gadu sākuma.

Kāpēc tika veikta *Levact* pārskatīšana?

Astellas Pharma GmbH iesniedza Vācijas Zāļu reglamentējošai aģentūrai pieteikumu par *Levact* reģistrāciju decentralizētā procedūrā. Tā ir procedūra, kurā viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Vācija) novērtē zāles reģistrācijas apliecības izsniegšanai ne tikai šajā valstī, bet

¹ *Levact* ir pazīstamas arī kā *Ribomustin*.



arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", kas šajā gadījumā ir Austrija, Beļģija, Dānija, Somija, Francija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Norvēģija, Polija, Spānija un Apvienotā Karaliste).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un 2009. gada 2. oktobrī Vācijas Zāļu reglamentējošā aģentūra nosūtīja šo lietu CHMP arbitrāžai.

Pārvērtēšanas procedūras pamats bija tas, ka dalībvalsts Apvienotā Karaliste nevarēja apstiprināt indikāciju ne-Hodžkina limfoma un divas dalībvalstis Beļģija un Francija nevarēja apstiprināt indikāciju multiplā mieloma, jo nebija pietiekami daudz datu par šo zāļu iedarbību šādu indikāciju apstiprināšanai.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP novērtēja uzņēmuma iesniegtos divus klīniskos pētījumus multiplās mielomas un ne-Hodžkina limfomas indikāciju apstiprināšanai. Pamatojoties uz šo datu novērtējumu un zinātniskajām diskusijām Komitejā, CHMP secināja, ka *Levact* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radītos riskus divām indikācijām, par kurām bija iebildumi. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību zālēm *Levact* Vācijā un visās iesaistītajās dalībvalstīs visām iesniegtajām indikācijām.

2010. gada 7. jūlijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Ziņotājs:	Harald Enzmann (Vācija)
Līdzziņotājs:	Jean-François Baurain (Beļģija)
Pārvērtēšanas sākuma datums:	2009. gada 22. oktobris
Uzņēmuma atbilžu sniegšanas datums:	2010. gada 14. janvāris un 2010. gada 17. februāris
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 18. marts