



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 28. februāris
EMA/795874/2013 red. 1
EMA/H/A-29/1386

Jautājumi un atbildes par *Nanotop* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (cilvēka albumīna kolidālas daļiņas, radiofarmaceitiska preparāta komplekts)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 19. decembrī pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Nanotop* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Nanotop* sniegtie ieguvumi attaisno to izraisīto risku un ka Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Nanotop*?

Nanotop ir komplekts radioaktīvas suspensijas injekcijām pagatavošanai. Tas satur cilvēka olbaltumvielas albumīna daļiņas, kas pirms lietošanas ir piesaistītas radioaktīvajam tehnēcijam (^{99m}Tc).

Nanotop ir paredzēts diagnostiskai lietošanai. Pēc injicēšanas tas nokļūst limfātiskajā sistēmā (vadu tīkls, kas transportē šķidrumu no audiem caur limfmezgliem uz asinsriti). Skenēšanas laikā radioaktīvo tehnēciju var atklāt. Tas palīdz iegūt skaidru limfātiskās sistēmas attēlu un noteikt, vai audzēji pacientiem ar krūts vēzi vai ļaundabīgu melanomu (ādas vēža veids) ir izplatījušies uz limfmezgliem.

Kādēļ pārskatīja *Nanotop* lietu?

Pamatojoties uz pirmo Vācijas zāļu aģentūras izsniegto reģistrācijas apliecību, *ROTOP Pharmaka AG* 2011. gada 8. Decembrī iesniedza *Nanotop* savstarpējās atzīšanas procedūrai. Pirmā reģistrācijas apliecība bija izsniegta, pamatojoties uz labi zināmas lietošanas pieteikumu, kas balstījās uz publicētajiem datiem par līdzīgām zālēm – *Nanocoll*. Uzņēmums vēlējās, lai *Nanotop* reģistrāciju atzītu Austrijā, Somijā, Francijā, Itālijā, Norvēģijā, Portugālē, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē (iesaistītajās dalībvalstīs).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas Zāļu aģentūra 2013. gada 26. septembrī nosūtīja lietu CHMP arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārvērtēšanas pamatā bija Zviedrijas izteiktās bažas, ka nevar uzskatīt, ka *Nanotop* kvalitāte būtu salīdzināma ar *Nanocoll* kvalitāti, īpaši ņemot vērā iespējamās daļiņu lieluma atšķirības abām zālēm.



Dalīņu lielums ir ļoti nozīmīgs zāļu darbības veidu nosakošs faktors, jo tas ietekmē zāļu uzsūkšanos limfātiskajā sistēmā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP novērtēja uzņēmuma iesniegtos papildu apliecinājumus par *Nanotop* un *Nanocoll* dalīņu lieluma salīdzinājumu un dalīņu lieluma atšķirībām starp dažādām katru zāļu sērijām. Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, CHMP secināja, ka *Nanotop* un *Nanocoll* dalīņu lielums un sēriju mainīgums ir līdzīgs. Tādēļ CHMP secināja, ka šīs zāles var uzskatīt par salīdzināmām kvalitātes ziņā un ka *Nanotop* sniegtais ieguvums attaisno tā radīto risku. Tā ieteica izsniegt *Nanotop* reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 28. februārī.