



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07 ta' Lulju 2010
EMA/CHMP/735863/2009 rev.
EMA/H/A-29/1238

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Levact u ismijiet assoċjati¹ (bendamustina kloridrat, 2.5 mg/ml, trab għal konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 ta' Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) rigward l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Levact u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Levact jisbqu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Norveġja, il-Polonja, Spanja u r-Renju Unit.

X'inhu Levact?

Levact huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża biex jikkura t-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- lewkimja limfoċitika kronika (kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem li jissejgħu limfoċiti) f'pazjenti fejn kura b'fludarabine (mediċina oħra kontra l-kanċer) mhijiex adatta;
- limfoma mhux ta' Hodgkin (kanċer tat-tessut limfatiku, parti mis-sistema immunitarja) f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun iggrava waqt jew wara l-kura b'rituximab (mediċina oħra kontra l-kanċer);
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) flimkien ma' prednisone f'pazjenti ta' età akbar minn 65 sena li ma jkunux eliġibbli għal trapjant ta' ċelloli staminali u li ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'talidomide jew b'bortezomib (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Is-sustanza attiva f'Levact, jiġifieri l-bendamustina kloridrat, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini kontra l-kanċer li jissejgħu 'aġenti alkilanti'. Din tehel mad-DNA taċ-ċelloli waqt li jkunu qed jirriproduċu, u twaqqaf id-diviżjoni taċ-ċelloli. Minhabba dan, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u b'hekk titnaqqas il-ħeffa tat-tikbir tat-tumuri. Fil-Ġermanja, il-bendamustina ilha tintuża fil-mediċini kontra l-kanċer mill-bidu tas-snin sebgħin.

¹ Levact huwa wkoll magħruf bħala Ribomustin.



Għaliex ġie rivedut Levact?

Astellas Pharma GmbH issottomettiet il-medicina Levact lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Ġermaniża għal proċedura deċentralizzata. F'din il-proċedura Stat Membru partikulari (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ il-Ġermanja) jevalwa medicina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri ikkonċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Norveġja, il-Polonja, Spanja u r-Renju Unit).

Madankollu l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Ġermaniża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-2 ta' Ottubru 2009.

Ir-referenza kienet meħtieġa għax Stat Membru minnhom, ir-Renju Unit, ma setax japprova l-indikazzjoni relatata mal-limfoma mhux ta' Hodgkin, u żewġ Stati Membri, il-Belġju u Franza, ma setgħux japprovaw l-indikazzjoni relatata mal-**majeloma multipla** minħabba li ma kienx hemm biżżejjed tagħrif disponibbli dwar l-effikaċja ta' din il-medicina li seta' jappoġġa dawn l-indikazzjonijiet.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP evalwa ż-żewġ studji kliniċi pprezentati mill-kumpanija biex jappoġġa l-indikazzjonijiet relatati mal-majeloma multipla u mal-limfoma mhux ta' Hodgkin. Abbażi tal-evalwazzjoni ta' dan it-tagħrif u d-diskussjonijiet xjentifiċi li saru fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Levact jisbqu r-riskji tiegħu għaż-żewġ indikazzjonijiet li dwarhom kienu tqajmu dawn l-oġġezzjonijiet. Għalhekk il-Kumitat irrakkomanda li Levact jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Ġermanja u fl-Istati Membri ikkonċernati kollha għall-indikazzjonijiet kollha li kienet saret applikazzjoni għalihom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-07 ta' Lulju 2010.

Rapporteur:	Harald Enzmann (il-Ġermanja)
Ko-Rapporteur:	Jean-François Baurain (il-Belġju)
Data tal-bidu tar-referenza:	22 ta' Ottubru 2009
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw nhar:	14 ta' Jannar 2010 u 17 ta' Frar 2010
Data tal-opinjoni:	18 ta' Marzu 2010