



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Nanotop u ismijiet assoċjati (partikuli kollojdali tal-albumina umana, kitt għall-preparazzjoni radjofarmaċewtika)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Diċembru 2013, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Nanotop. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Nanotop jisbqu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħatat fil-Ġermanja tista' tiġi rikonossuta fl-Istati Membri tal-UE l-oħrajn.

X'inhu Nanotop?

Nanotop huwa kitt għall-preparazzjoni ta' suspensjoni radjuattiva għal injezzjoni. Fih partikuli tal-albumina tal-proteina umana li huma mwaħħlin ma' technetium (^{99m}Tc) radjuattiv qabel l-użu.

Nanotop huwa għal użu dijanjostiku biss. Meta injettat, jgħaddi mis-sistema limfatika (netwerk ta' vini li jgħorru l-fluwidu mit-tessuti permezz ta' nodi limfatiċi u fil-fluss tad-demm). Matul skennjatura, jista' jiġi rilevat technetium radjuattiv, li jgħin sabiex jikseb immaġni ċara tas-sistema limfatika u sabiex jikxef jekk tumuri jkunux infirxu għan-nodi limfatiċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider jew b'melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) malinna.

Għaliex ġie rivedut Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG issottomettiet Nanotop għal rikonossiment reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża fit-8 ta' Diċembru 2011. L-awtorizzazzjoni inizjali kienet ibbażata fuq applikazzjoni ta' użu stabbilit sew, li ddependiet fuq dejta ppubblikata bi prodott simili msejjaħ Nanocoll. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni ta' Nanotop tiġi rikonossuta fl-Awstrija, fil-Finlandja, fi Franza, fl-Italja, fin-Norveġja, fil-Portugall, fi Spanja, fl-Isvezja u fir-Renju Unit ('l-Istati Membri kkonċernati').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqgħu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Ġermanja, irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fis-26 ta' Settembru 2013.



Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib imqajjem mill-Isvezja li Nanotop ma jistax jitqies komparabbli fil-kwalità ma' Nanocoll, b'mod partikolari minħabba d-differenzi preżunti fid-daqsijiet tal-partikuli bejn iż-żewġ prodotti. Id-daqs tal-partikula huwa kritiku għall-mod kif taħdem il-medicina minħabba li dan jaffettwa kemm il-medicina tittieħed sew mis-sistema limfatika.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ivvaluta dejta ta' appoġġ addizzjonali pprovduta mill-kumpanija li tqabbel id-daqs tal-partikula ta' Nanotop ma' dak ta' Nanocoll u l-varjabbiltà fid-daqs tal-partikula bejn lottijiet differenti ta' kull medicina. Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li d-daqs tal-partikula u l-varjabbiltà tal-lott tagħha huma simili għal Nanotop u Nanocoll. Għaldaqstant, is-CHMP qies li dawn il-medicini jistgħu jitqiesu bħala komparabbli fil-kwalità u li l-benefiċċji ta' Nanotop jisbqu r-riskji tiegħu. Huwa rrakkomandat li Nanotop jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-28 ta' Frar 2014.