



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Levact en aanverwante namen¹ (bendamustinehydrochloride, 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de vergunning van het geneesmiddel Levact en aanverwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Levact opwegen tegen de risico's ervan, en dat de handelsvergunning kan worden verleend in Duitsland en in de volgende lidstaten: België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Levact?

Levact is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- chronische lymfatische leukemie (een kanker van de lymfocyten, een type witte bloedcel) bij patiënten bij wie de behandeling met fludarabine (een ander middel tegen kanker) niet werkt;
- non-hodgkinlymfoom (een kanker van het lymfeweefsel, onderdeel van het immuunsysteem) bij patiënten bij wie de kanker tijdens of na een behandeling met rituximab (een ander middel tegen kanker) is verergerd;
- multipel myeloom (een kanker van het beenmerg) in combinatie met prednison bij patiënten van 65 jaar en ouder die niet in aanmerking komen voor stamceltransplantatie en die niet met thalidomide of bortezomib (andere middelen tegen kanker) kunnen worden behandeld.

De werkzame stof in Levact, bendamustinehydrochloride, behoort tot een groep van middelen tegen kanker aangeduid als 'alkylerende stoffen'. Het hecht zich aan het DNA van cellen terwijl deze zich vermenigvuldigen. Dit blokkeert de celdeling. Hierdoor kunnen kankercellen zich niet delen en wordt de

¹ Levact is ook bekend onder de naam Ribomustin.



groei van tumoren afgeremd. In Duitsland wordt bendamustine sinds het begin van de jaren zeventig in middelen tegen kanker gebruikt.

Waarom werd Levact beoordeeld?

Astellas Pharma GmbH diende bij de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Levact. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'betrokken lidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten geen overeenstemming te bereiken en de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 2 oktober 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat één lidstaat, het Verenigd Koninkrijk, de indicatie non-hodgkinlymfoom niet kon goedkeuren, en twee lidstaten, België en Frankrijk, de indicatie multipel myeloom niet konden goedkeuren, omdat er over de werkzaamheid van dit geneesmiddel onvoldoende gegevens beschikbaar waren om deze indicaties te ondersteunen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP beoordeelde de twee klinische onderzoeken die door de firma waren voorgelegd om de indicaties multipel myeloom en non-hodgkinlymfoom te ondersteunen. Op basis van de beoordeling van deze gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, is het CHMP tot de conclusie gekomen dat voor de twee indicaties waarvoor bezwaren waren opgeworpen, de voordelen van Levact opwegen tegen de risico's ervan. Het Comité heeft daarom geadviseerd dat voor alle indicaties die zijn aangevraagd een in Duitsland en alle betrokken lidstaten geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levact kan worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Duitsland)
Corapporteur:	Jean-François Baurain (België)
Begindatum verwijzing:	22 oktober 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	14 januari 2010 en 17 februari 2010
Adviesdatum:	18 maart 2010