



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Vragen en antwoorden inzake Nanotop en verwante namen (humaan albumine colloïdale deeltjes, kit voor radiofarmaceutisch preparaat)

Resultaten van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 19 december 2013 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Nanotop. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nanotop groter zijn dan de risico's en dat de in Duitsland verleende vergunning voor het in de handel brengen in andere lidstaten van de EU kan worden erkend.

Wat is Nanotop?

Nanotop is een kit voor de bereiding van een radioactieve suspensie voor injectie. Het bevat deeltjes van het menselijk eiwit albumine, die voor het gebruik gebonden worden aan radioactief technetium (^{99m}Tc).

Nanotop is bedoeld voor diagnostisch gebruik. Na injectie passeert het het lymfestelsel (een netwerk van vaten die vocht transporteren van de weefsels door de lymfeklieren naar de bloedbaan). Het radioactieve technetium kan bij een scan gedetecteerd worden en helpt bij het verkrijgen van een duidelijk beeld van het lymfestelsel. Bij patiënten met borstkanker of maligne melanoom (een bepaald type huidkanker) kan men zo controleren of de tumoren zich naar de lymfeklieren hebben verspreid.

Waarom werd Nanotop beoordeeld?

ROTOP Pharmaka AG heeft Nanotop ingediend voor wederzijdse erkenning op grond van de initiële goedkeuring door de Duitse geneesmiddelenautoriteit op 8 december 2011. De initiële goedkeuring werd verleend op grond van het criterium dat het reeds lang in de medische praktijk wordt gebruikt ('well-established-use'), gebaseerd op gepubliceerde gegevens van een vergelijkbaar product met de naam Nanocoll. Het bedrijf wilde dat de goedkeuring van Nanotop erkend zou worden in Finland, Frankrijk, Italië, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (de 'betrokken lidstaten').



De lidstaten konden echter niet tot overeenstemming komen en de Duitse geneesmiddelenautoriteit verwees de zaak op 26 september 2013 naar het CHMP voor arbitrage.

De reden voor de verwijzing was de bezorgdheid van Zweden dat Nanotop kwalitatief niet vergelijkbaar zou zijn met Nanocoll, vooral wegens veronderstelde verschillen in deeltjesgrootte tussen de beide producten. De grootte van de deeltjes is van cruciaal belang voor de werking van het middel omdat deze bepalend is voor de mate waarin het wordt opgenomen door het lymfestelsel.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP heeft de gegevens bestudeerd die door het bedrijf als ondersteuning van de aanvraag waren ingediend en waarin de deeltjesgrootte van Nanotop werd vergeleken met die van Nanocoll. Ook werd de variabiliteit in deeltjesgrootte tussen verschillende partijen van beide middelen vergeleken. Op grond van de beoordeling van de huidige beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie in het Comité, was het CHMP van mening dat de grootte van de deeltjes en de variabiliteit binnen verschillende partijen bij Nanotop en Nanocoll gelijk zijn. Het CHMP was daarom van mening dat deze middelen beschouwd kunnen worden als vergelijkbaar in kwaliteit en dat de voordelen van Nanotop groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nanotop in de betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 februari 2014 gepubliceerd.