



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Levact i nazwy produktów związanych¹ (chlorowodorek bendamustyny, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu wyniku braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia do obrotu preparatu Levact i nazwy produktów związanych. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Levact przewyższają ryzyko oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można przyznać w Niemczech i w następujących państwach członkowskich: w Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Irlandii, Luksemburgu, Norwegii, Polsce, Wielkiej Brytanii i we Włoszech.

Co to jest Levact?

Preparat Levact jest lekiem przeciwnowotworowym. Stosuje się go w leczeniu następujących nowotworów:

- przewlekła białaczka limfocytowa (nowotwór złośliwy limfocytów, rodzaju krwinek białych) u pacjentów, u których leczenie fludarabiną (inny lek przeciwnowotworowy) jest niewskazane;
- chłoniak nieziarniczy (non-Hodgkin) (nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, części układu odpornościowego) u pacjentów, u których doszło do pogorszenia w przebiegu choroby nowotworowej w czasie lub po leczeniu z zastosowaniem rituksymabu (inny lek przeciwnowotworowy);
- szpiczak mnogi (nowotwór złośliwy szpiku kostnego) w skojarzeniu z prednizonem u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu komórek macierzystych ani do leczenia talidomidem lub bortezomibem (inne leki przeciwnowotworowe).

Substancja czynna preparatu Levact, chlorowodorek bendamustyny, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych lekami alkilującymi. Wiąże się ona z DNA komórek będących w fazie

¹ Preparat Levact jest znany także jako Ribomustin.



podziału, hamując go. W następstwie dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu guzów.

W Niemczech bendamustyna jest stosowana jako lek przeciwnowotworowy od wczesnych lat 70. XX wieku.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Levact?

Firma Astellas Pharma GmbH zgłosiła preparat Levact do niemieckiego urzędu ds. rejestracji leków w drodze procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Irlandii, Luksemburgu, Norwegii, Polsce, Wielkiej Brytanii i we Włoszech).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 2 października 2009 r. niemiecki urząd rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu było niezatwierdzenie wskazania do stosowania w chłoniaku nieziarniczym przez jedno państwo członkowskie, Wielką Brytanię, oraz niezatwierdzenie wskazania do stosowania w szpiczaku mnogim przez dwa państwa członkowskie, Belgię i Francję, z powodu braku wystarczających danych dotyczących skuteczności leku na poparcie tych wskazań.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP ocenił dwa badania kliniczne przedstawione przez firmę na poparcie wskazań do stosowania w szpiczaku mnogim i chłoniaku nieziarniczym. Na podstawie oceny tych danych i w wyniku dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Levact przewyższają ryzyko w tych dwóch wskazaniach, w odniesieniu do których wniesiono sprzeciw. Komitet zalecił więc przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Levact do obrotu w Niemczech i wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich w odniesieniu do wszystkich proponowanych we wniosku wskazań.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 07 lipca 2010 r.

Sprawozdawca:	Harald Enzmann (Niemcy)
Współsprawozdawca:	Jean-François Baurain (Belgia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	22 października 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	14 stycznia 2010 r i 17 lutego 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	18 marca 2010 r.