



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2014 r.
EMA/795874/2013 rev. 1
EMA/H/A-29/1386

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Nanotop i nazw produktów związanych (cząstki koloidowe ludzkiej albuminy, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 19 grudnia 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia leku Nanotop do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Nanotop przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Niemczech może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to jest produkt Nanotop?

Produkt Nanotop to zestaw do sporządzenia radioaktywnej zawiesiny do wstrzykiwań. Zawiera on cząstki ludzkiego białka albuminy, które wiążą się z radioaktywnym technetem (^{99m}Tc) przed zastosowaniem produktu.

Produkt Nanotop jest przeznaczony do użytku diagnostycznego. Po wstrzyknięciu przenika on do układu chłonnego (sieci naczyń transportujących płyn z tkanek przez węzły chłonne do krwiobiegu). Radioaktywny technet jest wykrywany podczas skanowania, co pomaga w uzyskaniu czystego obrazu układu chłonnego oraz w ustaleniu, czy guz rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych u pacjentów z rakiem piersi lub czerniakiem złośliwym (rodzajem raka skóry).

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Nanotop?

Firma ROTOP Pharmaka AG przedłożyła wniosek dotyczący produktu Nanotop w ramach procedury wzajemnego uznania, w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w dniu 8 grudnia 2011 r. przez niemiecką agencję nadzorującą leki. Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano na podstawie wniosku opartego na zasadzie ugruntowanego stosowania, który odnosił się do opublikowanych danych dotyczących podobnego produktu o nazwie Nanocoll. Celem firmy było uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Nanotop w Austrii, Finlandii, Francji,



Włoszech, Norwegii, Portugalii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii (zainteresowane państwa członkowskie).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 26 września 2013 r. niemiecka agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez Szwecję obawy dotyczące braku porównywalności produktu Nanotop z produktem Nanocoll pod względem jakości, w szczególności z uwagi na domniemane różnice w rozmiarze cząstek pomiędzy tymi dwoma produktami. Rozmiar cząstek jest niezmiernie istotny dla sposobu działania leku, ponieważ wpływa on na wchłanianie leku przez układ chłonny.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP ocenił dodatkowe dane dostarczone przez firmę, porównujące rozmiar cząstek produktów Nanotop i Nanocoll oraz zmienność rozmiaru cząstek między różnymi partiami każdego z tych produktów. Na podstawie oceny dostępnych danych oraz dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP stwierdził, że rozmiar cząstek i zmienność między partiami są podobne w przypadku produktów Nanotop i Nanocoll. W związku z tym CHMP uznał, że produkty te można uznać za porównywalne pod względem jakości oraz że korzyści wynikające ze stosowania produktu Nanotop przewyższają ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nanotop na terenie zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 28 lutego 2014 r.