



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017
EMA/619419/2017
EMA/H/A-13/1453

Întrebări și răspunsuri privind Cardioxane (dexrazoxan, pulbere pentru soluție injectabilă, 500 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008

La 18 mai 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Cardioxane (dexrazoxan pulbere pentru soluție injectabilă). Agenției i s-a solicitat să efectueze o procedură de arbitraj privind eliminarea contraindicației la copiii și adolescenții care primesc tratament cu doze cumulative mari de medicamente împotriva cancerului numite antracicline. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că eliminarea în cauză este acceptabilă. Totuși, contraindicația trebuie să rămână valabilă la copiii și adolescenții cărora li se administrează doze cumulative mai mici de antracicline.

Ce este Cardioxane?

Cardioxane este un medicament care se utilizează la adulții cu cancer de sân pentru prevenirea efectelor nocive pe termen lung asupra inimii cauzate de tratamentul cu medicamentele împotriva cancerului doxorubicină și epirubicină, din clasa antraciclinelor. Medicamentul conține substanța activă dexrazoxan.

Mecanismul prin care dexrazoxanul protejează inima nu este pe deplin elucidat, dar poate fi asociat cu modul în care medicamentul se leagă de particulele de fier încărcate electric, implicate în procesele prin care antraciclinele au efecte nocive asupra mușchiului cardiac.

Cardioxane este autorizat în Republica Cehă, Germania, Franța, Italia, Țările de Jos, Polonia, Spania și Regatul Unit. Compania care comercializează medicamentul este Clinigen Healthcare Limited.

De ce a fost reevaluat Cardioxane?

Cardioxane este autorizat în cadrul unei proceduri de „recunoaștere reciprocă”¹, bazată pe autorizația inițială acordată de Franța. Din cauza motivelor de îngrijorare conform cărora medicamentul ar putea crește riscul de apariție a unui cancer secundar la mult timp după tratament, CHMP a reevaluat

¹ Procedură prin care autorizarea unui medicament în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene este recunoscută de către un alt stat membru.



medicamentul² în septembrie 2011 și, în baza dovezilor de la acel moment, a recomandat ca utilizarea medicamentelor care conțin dexrazoxan pentru protejarea inimii să fie contraindicată în mod explicit la copii și adolescenți.

În 2015, Clinigen a depus la autoritatea franceză de reglementare în domeniul medicamentelor, ANSM, o cerere de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață, care includea eliminarea contraindicației la copii și adolescenți. Compania dorea ca modificările să fie recunoscute în Republica Cehă, Germania, Franța, Italia, Țările de Jos, Polonia, Spania și Regatul Unit („statele membre interesate”). ANSM nu a fost de acord cu modificările solicitate de companie. Întrucât ANSM și statele membre interesate nu au putut ajunge la un acord cu privire la eliminarea sau nu a contraindicației doar la copiii și adolescenții tratați cu doze cumulative mari de antracicline, la 31 ianuarie 2017 Franța a sesizat în acest sens CVMP în vederea unui arbitraj.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Regatului Unit cu privire la faptul că eliminarea contraindicației pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani care primesc o doză cumulativă mare de antracicline nu se justifică, date fiind incertitudinile rămase cu privire la siguranța și eficacitatea Cardioxane la această populație, în special având în vedere decizia anterioară a CHMP privind medicamentele care conțin dexrazoxan.

Care sunt concluziile CHMP?

În urma evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile și riscurile Cardioxane nu au fost stabilite pentru copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, pentru care medicamentul nu este autorizat, în special având în vedere că majoritatea pacienților tineri nu primesc dozele totale mari de antracicline care pot să afecteze inima.

Totuși, deoarece există un număr mic de pacienți cu vârsta sub 18 ani care au nevoie de doze mari de antracicline și care din acest motiv sunt expuși unui risc mai mare de efecte nocive asupra inimii, Comitetul a fost de acord cu eliminarea contraindicației pentru acest grup.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că informațiile referitoare la medicament trebuie să specifice faptul că medicamentul este contraindicat la pacienții cu vârsta sub 18 ani care urmează să primească o doză totală cumulativă mai mică de 300 mg de doxorubicină pe m² de suprafață corporală sau o doză echivalentă dintr-un alt medicament din clasa antraciclinelor.

Comisia Europeană a emis o decizie pentru punerea în aplicare a recomandărilor CHMP referitoare la Cardioxane, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 19/07/2017.

² http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f