



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 iulie 2022
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

EMA recomandă autorizarea Daruph/Anafezyn (dasatinib anhidru) în UE

La 19 mai 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a Daruph/Anafezyn¹ în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Daruph/Anafezyn sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de punere pe piață ar trebui acordată în Suedia și în statele membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață (Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România și Slovacia).

Ce este Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la adulți și copii pentru tratarea leucemiei mieloide cronice (LMC) și a leucemiei acute limfoblastice (LAL). Leucemia este un cancer al globulelor albe (numite granulocite în cazul LMC și limfocite în cazul LAL), în care celulele se înmulțesc necontrolat. În unele cazuri, Daruph/Anafezyn este destinat utilizării la pacienți la care celulele canceroase prezintă „cromozomul Philadelphia pozitiv” (când genele pacientului s-au recombinat astfel încât s-a format un cromozom special numit cromozomul Philadelphia).

Daruph/Anafezyn urmează să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală și conține substanța activă dasatinib, care face parte din clasa inhibitorilor de proteinkinază.

Daruph/Anafezyn a fost elaborat ca medicament hibrid. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință numit Sprycel, care este deja autorizat în UE și conține aceeași substanță activă. Forma substanței active în Daruph/Anafezyn (dasatinib anhidru) este însă diferită de cea din Sprycel (dasatinib monohidrat) și este menită să permită utilizarea unei doze mai mici de dasatinib pentru a obține același efect. De asemenea, este menită să permită utilizarea inhibitorilor pompei de protoni (IPP) sau a antihistaminicelor 2 (H2) (medicamente utilizate pentru reducerea acidității gastrice) în timpul tratamentului cu Daruph/Anafezyn.

¹ Aceste medicamente sunt identice și au fost depuse ca parte a așa-numitei „cereri de duplicate”. În prezentul document, acestea sunt denumite Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn urma să fie disponibil în UE și sub denumirea comercială de Dasatinib Zentiva.



De ce a fost reevaluat Daruph/Anafezyn?

Compania care intenționează să comercializeze Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., a depus o cerere de punere pe piață la agenția suedeză de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în cazul de față Suedia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă atât în această țară, cât și în alte state membre în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață („statele membre interesate”, în cazul de față Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România și Slovacia).

Statele membre nu au reușit să ajungă însă la un acord, iar agenția suedeză de reglementare în domeniul medicamentelor a înaintat o sesizare către EMA în vederea arbitrajului la 23 decembrie 2021.

Motivele sesizării au fost trei motive de îngrijorare exprimate de Germania, Italia și Slovacia. Primul motiv de îngrijorare a fost că, în conformitate cu ghidul actual pentru medicamentele care conțin dasatinib, datele prezentate nu au fost suficiente pentru a demonstra că Daruph/Anafezyn are același efect și profil de siguranță ca medicamentul de referință Sprycel. Au existat și motive de îngrijorare legate de un risc de erori de medicație în cazul trecerii de la un alt medicament care conține dasatinib la Daruph/Anafezyn. Deși nu este recomandat, acest lucru ar putea duce la o eficacitate mai scăzută sau la reacții adverse din cauza diferenței dintre concentrațiile de Daruph/Anafezyn față de concentrațiile disponibile ale medicamentelor autorizate care conțin dasatinib. Ultimul motiv de îngrijorare a fost legat de propunerea companiei de a modifica atenționarea din informațiile referitoare la produs pentru a permite utilizarea de IPP și antihistaminice H2 când se utilizează Daruph/Anafezyn, în timp ce o astfel de utilizare nu este recomandată pentru Sprycel, deoarece ar putea reduce eficacitatea Sprycel din cauza unui nivel mai scăzut de medicament disponibil în organism.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, EMA a concluzionat că Daruph/Anafezyn are un efect similar cu cel al medicamentului de referință Sprycel. Agenția a considerat, de asemenea, că măsurile de minimizare a riscurilor propuse de companie au fost suficiente pentru a aborda riscul potențial de erori de medicație. În cele din urmă, EMA a considerat că există suficiente dovezi pentru a permite utilizarea IPP și a antihistaminicelor H2 în timpul administrării de Daruph/Anafezyn, deoarece forma substanței active din acest medicament înseamnă că activitatea sa este mai puțin sensibilă la modificările acidității gastrice decât cea a Sprycel.

Prin urmare, Agenția a concluzionat că beneficiile medicamentului Daruph/Anafezyn sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Daruph/Anafezyn în statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Daruph/Anafezyn a fost inițiată la 27 ianuarie 2022 la solicitarea autorității suedeze de reglementare în domeniul medicamentelor în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

La 18 iulie 2022, Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE privind autorizația de punere pe piață a medicamentului Daruph/Anafezyn.