



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 noiembrie 2013
EMA/562334/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1367

Întrebări și răspunsuri privind Didanosine și denumirile asociate (didanozină, capsule gastrorezistente de 200, 250 și 400 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 19 septembrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a unui dezacord dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Didanosine. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Didanosine sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Regatul Unit și în următoarele state membre ale UE: Franța, Germania, Italia, Țările de Jos, Portugalia, România și Spania.

Ce este Didanosine?

Didanosine este un medicament antiviral utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Didanosine face parte dintr-o clasă de medicamente denumite analogi nucleozidici sau inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT). Medicamentul blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV-1 care îi permite să producă mai mulți viruși în celulele pe care le-a infectat. Prin blocarea acestei enzime, didanozina, administrată în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Didanosine nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, însă poate întârzia efectele distructive asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Didanosine este un medicament hibrid, ceea ce înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care este deja autorizat în UE, numit Videx EC. Acesta este disponibil sub formă de comprimate gastrorezistente. „Gastrorezistent” înseamnă că, la trecerea comprimatelor prin stomac, conținutul acestora nu este descompus decât atunci când ajung în intestin. Acest lucru previne distrugerea substanței active de către acidul din stomac.



De ce a fost evaluat Didanosine?

Aurobindo Pharma (Malta) Limited a depus Didanosine la agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Franța, Germania, Italia, Țările de Jos, Portugalia, România și Spania).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 4 martie 2013.

Motivele sesizării au fost obiecțiile ridicate de Franța și Țările de Jos cu privire la faptul că studiul de bioechivalență efectuat în condiții postprandiale nu a demonstrat bioechivalența Didanosine cu medicamentul său de referință, Videx EC. Deși prezența alimentelor în stomac reduce cantitatea de substanță activă care poate fi absorbită și, prin urmare, aceste medicamente ar trebui să fie administrate pe stomacul gol, pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, trebuie să se demonstreze bioechivalența în condiții postprandiale deoarece Didanosine este un preparat gastrorezistent. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența cu medicamentul de referință a fost demonstrată atunci când a fost administrat pe stomacul gol și în condiții postprandiale când este avută în vedere expunerea totală la substanța activă (o măsură de determinare a expunerii, cunoscută ca ASC). Deși a remarcat o anumită creștere a concentrațiilor maxime ale substanței active din sânge atunci când Didanosine a fost administrat cu alimente, comparativ cu medicamentul de referință, comitetul a considerat că diferența nu a fost relevantă din punct de vedere clinic, deoarece medicamentul trebuie luat pe stomacul gol, ceea ce produce concentrații mult mai mari și, prin urmare, aceste variații mici ale concentrației de substanță activă din sânge nu vor crește riscurile. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Didanosine sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 noiembrie 2013.