



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Levact și denumirile asociate¹ (clorhidrat de bendamustină, 2,5 mg/ml, pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Levact și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Levact sunt mai mari decât riscurile asociate și că se poate acorda autorizația de punere pe piață în Germania și în următoarele state membre: Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Italia, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Spania și Regatul Unit.

Ce este Levact?

Levact este un medicament antineoplazic. Acesta se utilizează pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- leucemie limfocitară cronică (un cancer al unui tip de globule albe din sânge numite limfocite) la pacienții pentru care tratamentul cu fludarabină (un alt medicament antineoplazic) nu este indicat;
- limfom non-Hodgkin (un cancer al țesutului limfatic, parte a sistemului imunitar) la pacienții la care cancerul s-a agravat în timpul sau în urma tratamentului ce conține rituximab (un alt medicament antineoplazic);
- mielom multiplu (un cancer al măduvei osoase) în asociere cu prednison la pacienții cu vârsta peste 65 de ani care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem și nu pot fi tratați cu talidomidă sau bortezomib (alte medicamente antineoplazice).

Substanța activă din Levact, clorhidratul de bendamustină, aparține unei grupe de medicamente antineoplazice numite „agenți alchilanți”. Aceasta se leagă de ADN-ul celulelor în timpul reproducerii acestora, ceea ce împiedică diviziunea celulară. Drept urmare, celulele canceroase nu se pot divide, încetinind astfel creșterea tumorilor. Bendamustina este utilizată în medicamentele antineoplazice în Germania de la începutul anilor '70.

¹ Levact este de asemenea cunoscut sub denumirea Ribomustin.



De ce a fost evaluat Levact?

Astellas Pharma GmbH a depus o cerere privind o procedură descentralizată pentru Levact la agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Italia, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Spania și Regatul Unit).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 2 octombrie 2009.

Motivele sesizării au constatat în faptul că un stat membru, Regatul Unit, nu a putut aproba indicația în limfomul non-Hodgkin, iar două state membre, Belgia și Franța, nu au putut aproba indicația în mielomul multiplu, deoarece nu erau disponibile suficiente date privind eficacitatea acestui medicament în sprijinul indicațiilor respective.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a evaluat cele două studii clinice prezentate de societate în sprijinul indicațiilor de mielom multiplu și limfom non-Hodgkin. Pe baza evaluării acestor date și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Levact sunt mai mari decât riscurile asociate pentru cele două indicații în cazul cărora au fost ridicate obiecții. Prin urmare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Levact în Germania și în toate statele membre în cauză pentru toate indicațiile solicitate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 iulie 2010.

Raportor:	Harald Enzmann (Germania)
Coraportor:	Jean-François Baurain (Belgia)
Data de inițiere a sesizării:	22 octombrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	14 ianuarie 2010 și 17 februarie 2010
Data emiterii avizului:	18 martie 2010