



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februarie 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Întrebări și răspunsuri privind Nanotop și denumirile asociate (particule coloidale de albumină umană, kit pentru preparare radiofarmaceutică)

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

La 19 decembrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a efectuat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Nanotop. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Nanotop sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Germania poate fi recunoscută și în celelalte state membre ale UE.

Ce este Nanotop?

Nanotop este un kit pentru prepararea radiofarmaceutică a unei suspensii injectabile radioactive. Acesta conține particule ale proteinei umane albumină care, înainte de utilizare, sunt legate de tehnețiul radioactiv (^{99m}Tc).

Nanotop se utilizează în scop diagnostic. Când este injectat, medicamentul intră în sistemul limfatic (o rețea de vase care transportă fluidele de la țesuturi, prin ganglionii limfatici în fluxul sangvin). Tehnețiul radioactiv poate fi detectat în cursul unei scanări, ceea ce ajută la obținerea unei imagini clare a sistemului limfatic și la detectarea eventualei extinderi a tumorilor la ganglionii limfatici ai pacienților cu cancer mamar sau melanom malign (un tip de cancer de piele).

De ce a fost evaluat Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG a prezentat Nanotop în vederea recunoașterii reciproce pe baza autorizației inițiale acordate de agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor la 8 decembrie 2011. Autorizația inițială s-a bazat pe o cerere pentru o utilizare bine stabilită, care era fundamentată pe datele publicate pentru un produs similar numit Nanocoll. Compania dorea ca autorizația pentru Nanotop să fie recunoscută în Austria, Finlanda, Franța, Italia, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia și Regatul Unit („statele membre interesate”).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 26 septembrie 2013.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Suediei cu privire la faptul că Nanotop nu putea fi considerat comparabil cu Nanocoll din punct de vedere al calității, în special din cauza diferențelor presupuse dintre cele două produse în privința dimensiunii particulelor. Dimensiunea particulelor este esențială pentru modul în care acționează medicamentul, deoarece afectează gradul de absorbție a medicamentului de către sistemul limfatic.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a evaluat datele de susținere suplimentare prezentate de companie, comparând dimensiunea particulelor de Nanotop cu cea a particulelor de Nanocoll și variabilitatea dimensiunii particulelor între diferite loturi din fiecare medicament. Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că dimensiunile particulelor și variabilitatea lor în funcție de lot sunt asemănătoare pentru Nanotop și Nanocoll. Prin urmare, CHMP a considerat că aceste medicamente pot fi considerate comparabile din punct de vedere al calității și că beneficiile Nanotop sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nanotop în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 februarie 2014.