



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentúra EMA odporúča povolenie lieku Daruph/Anafezyn (bezvodý dasatinib) v EÚ

Dňa 19. mája 2022 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Daruph/Anafezyn¹ z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Daruph/Anafezyn sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh má byť vydané vo Švédsku a v členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko a Slovensko).

Čo je liek Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých a detí na liečbu chronickej myeloidnej leukémie (CML) a akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL). Leukémia je rakovina bielych krviniek (nazývaných granulocyty v prípade CML a lymfocytov v prípade ALL), pri ktorej bunky nekontrolovane rastú. V niektorých prípadoch sa liek Daruph/Anafezyn používa u pacientov, ktorých rakovinové bunky sú tzv. pozitívne na chromozóm Philadelphia (keď sa gény pacienta preskupili a vytvorili špeciálny chromozóm s názvom chromozóm Philadelphia).

Liek Daruph/Anafezyn má byť dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami, a obsahuje liečivo dasatinib, ktorý patrí do triedy inhibítorov proteínkinázy.

Liek Daruph/Anafezyn bol vyvinutý ako hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku s názvom Sprycel, ktorý je už v EÚ povolený a obsahuje rovnaké liečivo. Forma liečiva lieku Daruph/Anafezyn (bezvodý dasatinib) sa však líši od formy liečiva lieku Sprycel (monohydrát dasatinib) a je určená na to, aby sa použitím nižšej dávky dasatinibu dosiahol rovnaký účinok. Jej účelom je tiež umožniť používanie inhibítorov protónovej pumpy (PPI) alebo antagonistov histamínu 2 (H2) (lieky používané na zníženie žalúdočnej kyseliny) počas užívania lieku Daruph/Anafezyn.

¹ Tieto lieky sú rovnaké a boli predložené v rámci tzv. duplicitnej žiadosti. V tomto dokumente sa uvádzajú ako Daruph/Anafezyn. Liek Daruph/Anafezyn mal byť v EÚ dostupný aj pod obchodným názvom Dasatinib Zentiva.



Prečo bol liek Daruph/Anafezyn preskúmaný?

Spoločnosť Zentiva k.s., ktorá mala v úmysle uvádzať liek Daruph/Anafezyn na trh, predložila Švédskej agentúre pre reguláciu liekov žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Švédsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (v dotknutých členských štátoch, v tomto prípade vo Francúzsku, v Nemecku, Maďarsku, Írsku, Taliansku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku a na Slovensku).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky vo Švédsku 23. decembra 2021 postúpila túto záležitosť agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli tri výhrady, ktoré vznieslo Nemecko, Taliansko a Slovensko. Prvá výhrada sa týkala toho, že podľa súasných usmernení pre lieky s dasatinibom predložené údaje neboli dostatočné na preukázanie toho, že liek Daruph/Anafezyn má rovnaký účinok a bezpečnostný profil ako referenčný liek Sprycel. Boli tiež vznesené výhrady týkajúce sa rizika chyby v medikácii pri prechode z iného lieku obsahujúceho dasatinib na liek Daruph/Anafezyn. Aj keď sa to neodporúča, mohlo by to viesť k nižšej účinnosti alebo k vedľajším účinkom v dôsledku rozdielu v silách lieku Daruph/Anafezyn v porovnaní s dostupnými silami povolených liekov s dasatinibom. Záverečná výhrada sa týkala návrhu spoločnosti na zmenu upozornenia v informáciách o lieku s cieľom umožniť používanie PPI a antagonistov H2 pri užívaní lieku Daruph/Anafezyn, pričom takéto použitie sa neodporúča pre liek Sprycel, keďže môže znížiť účinnosť lieku Sprycel v dôsledku nižšej hladiny lieku, ktorá je v tele k dispozícii.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, agentúra EMA dospela k záveru, že liek Daruph/Anafezyn má podobný účinok ako referenčný liek Sprycel. Agentúra tiež usúdila, že opatrenia na minimalizáciu rizík, ktoré spoločnosť navrhla, sú dostatočné na vyriešenie potenciálneho rizika chyby v medikácii. Agentúra EMA napokon usúdila, že existujú dostatočné dôkazy, ktoré umožňujú používanie PPI a antagonistov H2 pri užívaní lieku Daruph/Anafezyn, keďže forma liečiva v tomto lieku znamená, že jeho účinok je menej citlivý na zmeny kyslosti žalúdka ako v prípade lieku Sprycel.

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Daruph/Anafezyn sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku Daruph/Anafezyn na trh v dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Daruph/Anafezyn sa začalo 27. januára 2022 na žiadosť švédskeho regulačného orgánu pre lieky podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/EC](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 18. júla 2022 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Daruph/Anafezyn na trh.