



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede v súvislosti s liekom Didanosine a súvisiace názvy (didanozín, gastrorezistentné kapsuly, 200, 250 a 400 mg)

Výsledok postupu podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 19. septembra 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Didanosine. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Didanosine sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh môže byť vydané v Spojenom kráľovstve a v týchto členských štátoch EÚ: vo Francúzsku, Holandsku, Nemecku, Portugalsku, Rumunsku a Španielsku a Taliansku.

Čo je liek Didanosine?

Didanosine je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), vírusom spôsobujúcim syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Didanosine patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nukleozidové analógy alebo nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Liek blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV-1, ktorý mu umožňuje vytvárať viac vírusov v bunkách, ktoré nainfikoval. Zablokovaním tohto enzýmu didanozín užívaný v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Didanosine nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Didanosine je hybridný liek, to znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Videx EC. Liek je dostupný vo forme gastrorezistentných tabliet. Gastrorezistentný znamená, že obsah tablety prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do tenkého čreva. To zabráni, aby účinná látka nebola zničená v žalúdku kyselinou.

Prečo bol liek Didanosine preskúmaný?

Spoločnosť Aurobindo Pharma (Malta) Limited predložila regulačnej agentúre pre lieky v Spojenom kráľovstve žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Didanosine. Ide o postup, keď jeden členský štát



(referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (príslušných členských štátoch, v tomto prípade vo Francúzsku, Holandsku, Nemecku, Portugalsku, Rumunsku, Španielsku a Taliansku).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve 4. marca 2013 postúpila vec výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli námietky vznesené Francúzskom a Holandskom, podľa ktorých štúdia biologickej rovnocennosti uskutočnená v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom nepreukázala, že liek Didanosine je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Videx EC. Aj keď prítomnosť jedla v žalúdku znižuje množstvo účinnej látky, ktoré sa môže absorbovať, a preto sa tieto lieky majú užívať nalačno, keďže liek Didanosine je gastrorezistentný prípravok, na vydanie povolenia na uvedenie na trh sa musí preukázať biologická rovnocennosť v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak vytvárajú v tele rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a na základe vedeckej diskusie vo výbore dospel výbor CHMP k záveru, že biologická rovnocennosť s referenčným liekom sa preukázala pri užívaní lieku nalačno a s ohľadom na celkovú expozíciu účinnej látky (meradlo známe ako AUC) v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom. Aj keď výbor poznamenal, že maximálne koncentrácie účinnej látky v krvi pri užívaní lieku spolu s jedlom boli po podaní lieku Didanosine trochu vyššie ako po podaní referenčného lieku, výbor usúdil, že tento rozdiel nie je klinicky významný, keďže liek sa má užívať nalačno, čo vedie k oveľa vyšším koncentráciám a tieto malé zmeny v koncentrácii účinnej látky v krvi preto nezvýšia uvedené riziká. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Didanosine prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať v príslušných členských štátoch povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. novembra 2013.