



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Levact a súvisiace názvy¹ (bendamustín hydrochlorid, 2,5 mg/ml, prášok na koncentrát na infúzny roztok)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) vo veci povolenia lieku Levact a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Levact prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh sa môže vydať v Nemecku a v týchto členských štátoch: v Belgicku, Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Írsku, Luxembursku, Nórsku, Poľsku, Rakúsku, Spojenom kráľovstve Španielsku a Taliansku.

Čo je liek Levact?

Levact je protirakovinový liek. Používa sa na liečbu týchto typov rakoviny:

- chronická lymfocytová leukémia (rakovina typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú lymfocyty) v prípade pacientov, pre ktorých nie je vhodná liečba fludarabínom (ďalší protirakovinový liek),
- non-Hodgkinov lymfóm (rakovina lymfatického tkaniva, ktoré je súčasťou imunitného systému) v prípade pacientov, ktorých rakovina sa zhoršila počas liečby alebo po liečbe obsahujúcej rituximab (ďalší protirakovinový liek),
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene) v kombinácii s prednisonom v prípade pacientov starších ako 65 rokov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu kmeňových buniek a nemôžu byť liečení talidomidom ani bortezomibom (ďalšie protirakovinové lieky).

Účinná látka lieku Levact, bendamustín hydrochlorid, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Viaže sa na DNA buniek počas ich reprodukcie, čo zastaví delenie buniek. V dôsledku toho sa rakovinové bunky nemôžu deliť, čím dochádza k spomaleniu rastu nádorov. Bendamustín sa v Nemecku používa v protirakovinových liekoch od začiatku 70. rokov 20. storočia.

¹ Levact je známy tiež ako Ribomustin.



Prečo bol Levact opätovne preskúmaný?

Spoločnosť Astellas Pharma GmbH predložila regulačnému úradu pre lieky v Nemecku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Levact. Ide o postup, keď jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (tzv. zúčastnené členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Írsko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky v Nemecku 2. októbra 2009 postúpil túto vec na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom konania bolo, že jeden členský štát, Spojené kráľovstvo, nemohol schváliť indikáciu non-Hodgkinov lymfóm, a dva členské štáty, Belgicko a Francúzsko, nemohli schváliť indikáciu mnohopočetný myelóm, lebo neboli dostupné dostatočné údaje o účinnosti tohto lieku na podporu týchto indikácií.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP posúdil dve klinické štúdie, ktoré spoločnosť predložila na podporu indikácie mnohopočetný myelóm a non-Hodgkinov lymfóm. Výbor CHMP na základe vyhodnotenia týchto údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Levact prevyšuje jeho riziká pre tieto dve indikácie, v prípade ktorých boli vznesené námietky. Výbor preto odporučil vydať v Nemecku a vo všetkých zúčastnených členských štátoch pre liek Levact povolenie na uvedenie na trh pre všetky požadované indikácie.

Európska komisia vydala rozhodnutie 7. júla 2010.

Spravodajca:	Harald Enzmann (Nemecko)
Spoluspravodajca:	Jean-François Baurain (Belgicko)
Dátum začatia postúpenia veci:	22. októbra 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	14. januára 2010 a 17. februára 2010
Dátum vydania stanoviska:	18. marca 2010