



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2014
EMA/795874/2013 rev. znenie 1
EMA/H/A-29/1386

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Nanotop a súvisiace názvy (koloidné častice humánneho albumínu, súprava na prípravu rádiofarmaka)

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

Dňa 19. decembra 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie, ktoré sa začalo z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Nanotop. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Nanotop prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Nemecku môže byť uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo je liek Nanotop?

Nanotop is súprava na prípravu rádioaktívnej injekčnej suspenzie. Liek obsahuje častice humánneho proteínu albumínu, ktoré sa pred použitím naviažu na rádioaktívne technécium (^{99m}Tc).

Liek Nanotop je určený na diagnostické použitie. Po podaní injekcie liek prechádza do lymfatického systému (sieti ciev, ktoré odvádzajú tekutinu z tkanív cez lymfatické uzliny do krvného obehu). Počas snímokovania sa môže detegovať rádioaktívne technécium, čo uľahčuje získanie jasnej snímky lymfatického systému a zistiť, či sa tumory rozšírili do lymfatických uzlín u pacientov s karcinómom prsníka alebo malígnym melanómom (typom rakoviny kože).

Prečo bol liek Nanotop preskúmaný?

Spoločnosť ROTOP Pharmaka AG predložila pre liek Nanotop žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydala regulačná agentúra pre lieky v Nemecku 8. decembra 2011. Pôvodné povolenie bolo založené na princípe osvedčeného používania, ktoré sa opieralo o publikované údaje týkajúce sa podobného lieku s názvom Nanocoll. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie lieku Nanotop uznané v Rakúsku, Fínsku, Francúzsku, Taliansku, Nórsku, Portugalsku, Španielsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve (ďalej len „príslušné členské štáty“).

Členské štáty však nedokázali dospieť k dohode a regulačná agentúra pre lieky v Nemecku postúpila 26. septembra 2013 túto záležitosť výboru CHMP na arbitráž.



Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vznieslo Švédsko, že liek Nanotop sa nemôže považovať za porovnateľný s liekom Nanocoll, pokiaľ ide o kvalitu, najmä vzhľadom na predpokladané rozdiely vo veľkosti častíc týchto dvoch liekov. Veľkosť častíc je veľmi dôležitá pre spôsob, akým liek účinkuje, pretože ovplyvňuje, do akej miery sa liek absorbuje v lymfatickom systéme.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP posúdil ďalšie podporné údaje, ktoré spoločnosť predložila, porovnávajúce veľkosti častíc v liekoch Nanotop a Nanocoll a variabilitu veľkosti častíc medzi rôznymi šaržami každého lieku. Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP dospel k záveru, že veľkosť častíc a variabilita šarží liekov Nanotop a Nanocoll sú podobné. Výbor CHMP preto usúdil, že tieto lieky možno považovať za porovnateľné, pokiaľ ide o kvalitu, a že prínosy lieku Nanotop prevažujú riziká spojené s jeho používaním. Výbor odporučil vydať pre liek Nanotop povolenie na uvedenie na trh v príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 28. februára 2014.