



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Levact in povezanimi imeni¹ (bendamustin hidroklorid, 2,5 mg/ml, prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Levact in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Levact odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri v Nemčiji ter v navedenih državah članicah EU: Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Španija in Združeno kraljestvo.

Kaj je zdravilo Levact?

Levact je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- kronične limfocitne levkemije (rak belih krvnih celic, imenovanih limfociti) pri bolnikih, pri katerih zdravljenje s fludarabinom (drugim zdravilom proti raku) ni ustrezno;
- ne-Hodgkinovega limfoma (raka limfnega tkiva, dela imunskega sistema) pri bolnikih, pri katerih se je rak poslabšal med zdravljenjem z zdravilom, ki vsebuje rituksimab (drugo zdravilo proti raku), ali po njem;
- multiplega mieloma (raka kostnega mozga) v kombinaciji s prednizonom pri bolnikih, starejših od 65 let, ki niso primerni za presaditev matičnih celic in jih ni mogoče zdraviti s talidomidom ali bortezomibom (drugima vrstama zdravil proti raku).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Levact, bendamustin hidroklorid, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih „alkilirajoče učinkovine“. Veže se na DNK celic med njihovim razmnoževanjem, kar preprečuje delitev celic. Celice raka se tako ne morejo deliti in rast tumorjev se upočasni. Bendamustin se v Nemčiji v zdravilih proti raku uporablja od začetka sedemdesetih let prejšnjega stoletja.

¹ Zdravilo Levact je znano tudi kot zdravilo Ribomustin.



Zakaj je bilo zdravilo Levact pregledano?

Družba Astellas Pharma GmbH je nemški regulativni agenciji predložila zdravilo Levact v decentralizirani postopek. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Španija in Združeno kraljestvo).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja in nemška regulativna agencija za zdravila je dne 2. oktobra 2009 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev je bila, da ena država članica, Združeno kraljestvo, ni mogla odobriti indikacije ne-Hodgkinov limfom, dve državi članici, Belgija in Francija, pa nista mogli odobriti indikacije multipli mielom, saj ni bilo dovolj podatkov glede učinkovitosti tega zdravila pri teh indikacijah.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ocenil dve klinični študiji, ki ju je družba predložila v podporo indikacijama multipli mielom in ne-Hodgkinov limfom. Na podlagi ocene teh podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP menil, da koristi zdravila Levact odtehtajo njegova tveganja pri obeh indikacijah, pri katerih so se pojavili zadržki. Odbor je tako priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Levact v Nemčiji in v vseh zadevnih državah članicah za vse indikacije, za katere je bila vložena vloga.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 7. julija 2010.

Poročevalec:	Harald Enzmann (Nemčija)
Soporočevalec:	Jean-François Baurain (Belgija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	22. oktober 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	14. januarja 2010 in 17. februarja 2010
Datum izdaje mnenja:	18. marec 2010