

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Didanosine in povezanimi imeni (didanozin, gastrorezistentne kapsule, 200, 250 in 400 mg)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 19. septembra 2013 zaključila arbitražni postopek, potem ko so države članice Evropske unije (EU) izrazile nestrinjanje glede odobritve zdravila Didanosine. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Didanosine odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet lahko odobri v Združenem kraljestvu in naslednjih državah članicah EU: v Franciji, Nemčiji, Italiji, na Nizozemskem, Portugalskem, v Romuniji in Španiji.

Kaj je zdravilo Didanosine?

Didanosine je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Didanosine spada v skupino zdravil, imenovanih nukleozidni analogi ali nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI). Zdravilo zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga proizvaja virus HIV-1 in ki omogoča nastajanje novih virusov v okuženih celicah. Z zaviranjem tega encima didanozin, uporabljen v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Didanozin ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar lahko upočasni slabšanje imunskega sistema in razvoj okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

Didanosine je hibridno zdravilo, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Videx EC. Na voljo je v obliki gastrorezistentnih tablet. „Gastrorezistentne“ pomeni, da vsebina tablet preide skozi želodec v črevesje, ne da bi se pri tem razgradila. Na ta način se prepreči, da bi kislina v želodcu uničila zdravilno učinkovino.

Zakaj je bilo zdravilo Didanosine pregledano?

Družba Aurobindo Pharma (Malta) Limited je regulativni agenciji Združenega kraljestva za zdravila predložila vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zdravilo Didanosine. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni

zdravilo zato, da se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Francija, Nemčija, Italija, Nizozemska, Portugalska, Romunija in Španija).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je regulativna agencija Združenega kraljestva za zdravila 4. marca 2013 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitveni postopek so bili ugovori Francije in Nizozemske, ki sta trdili, da študija biološke enakovrednosti, opravljena pri zaužitju po obroku, ni pokazala, da je zdravilo Didanosine biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Videx EC. Čeprav prisotnost hrane v želodcu zmanjša količino zdravilne učinkovine, ki se lahko absorbira, in je zato ta zdravila treba jemati na prazen želodec, je zaradi dejstva, da je zdravilo Didanosine gastrorezistenten pripravek, za odobritev dovoljenja za promet treba dokazati biološko enakovrednost pri zaužitju po obroku. Dve zdravili sta biološko enakovredni, če dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je CHMP zaključil, da je bila biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom dokazana pri zaužitju na prazen želodec in po obroku, če se upošteva skupna izpostavljenost zdravilni učinkovini (parameter, znan pod imenom AUC). Čeprav je odbor upošteval, da so bile največje koncentracije zdravilne učinkovine v krvi po zaužitju s hrano nekoliko večje po zaužitju zdravila Didanosine kot po zaužitju referenčnega zdravila, je menil, da razlika ni bila klinično pomembna, ker je zdravilo namenjeno zaužitju na prazen želodec, kar povzroči veliko večje koncentracije, zato te majhne razlike v koncentraciji zdravilne učinkovine v krvi ne bi povečale tveganj. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Didanosine večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je izdala odločbo dne 20. novembra 2013.