

28. februar 2014
EMA/795874/2013 Rev. 1
EMA/H/A-29/1386

Vprašanja in odgovori o zdravilu Nanotop in povezanih imenih (koloidni delci humanega albumina, komplet za pripravo radiofarmaka)

Izid postopka iz člena 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 19. decembra 2013 zaključila arbitražni postopek, potem ko so države članice Evropske unije (EU) izrazile nestrinjanje glede odobritve zdravila Nanotop. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje v okviru agencije, je zaključil, da so koristi zdravila Nanotop večje od z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet, ki je bilo odobreno v Nemčiji, lahko prizna tudi v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Nanotop?

Nanotop je komplet za pripravo radioaktivne raztopine za injiciranje. Vsebuje delce človeške beljakovine, imenovane albumin, ki se pred uporabo vežejo na radioaktivni tehnečij [^{99m}Tc].

Zdravilo Nanotop je namenjeno samo za diagnostično uporabo. Po injiciranju potuje skozi limfatični sistem (tj. mrežo žil, ki prenašajo tekočino iz tkiv skozi bezgavke v krvni obtok). Radioaktivni tehnečij je mogoče zaznati med slikanjem, kar omogoča, da pridobimo jasno sliko limfatičnega sistema in ugotovimo, ali so se tumorji pri bolnikih z rakom dojke ali malignim melanomom (vrsto kožnega raka) razširili na bezgavke.

Zakaj je bilo zdravilo Nanotop pregledano?

Družba ROTOP Pharmaka AG je za zdravilo Nanotop predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem, ki je temeljila na prvotnem dovoljenju, ki ga je dne 8. decembra 2011 odobrila nemška regulativna agencija za zdravila. Prvotna odobritev je temeljila na vlogi za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi dobro uveljavljene uporabe, ki so jo podprli z objavljenimi podatki za podobno zdravilo, imenovano Nanocoll. Družba je želela, da se dovoljenje za zdravilo Nanotop prizna v Avstriji, na Finskem, v Franciji, Italiji, na Norveškem, Portugalskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu („zadevne države članice“).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je nemška regulativna agencija za zdravila 26. septembra 2013 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili zadržki Švedske, ki je menila, da kakovost zdravila Nanotop ni primerljiva s kakovostjo zdravila Nanocoll, zlasti zaradi razlik v velikosti delcev, ki naj bi obstajale med zdraviloma. Velikost delcev ima ključno vlogo pri načinu delovanja zdravila, saj vpliva na to, kako dober bo privzem zdravila v limfatični sistem.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ocenil dodatne spremljajoče podatke, ki jih je predložila družba in ki omogočajo primerjavo velikosti delcev v zdravilu Nanotop in zdravilu Nanocoll ter variabilnosti velikosti delcev med različnimi serijami posameznega zdravila. Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in interne znanstvene razprave je odbor CHMP zaključil, da imata zdravili Nanotop in Nanocoll podobno velikost delcev in variabilnost med serijami. Posledično je menil, da je kakovost obeh zdravil primerljiva in da so koristi zdravila Nanotop večje od z njim povezanih tveganj. Priporočil je, da se za zdravilo Nanotop odobri dovoljenje za promet v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je izdala odločbo dne 28. februarja 2014.