

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

Frågor och svar om Levact och associerade namn ⁽¹⁾ (bendamustinhydroklorid, 2,5 mg/ml, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Levact och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Levact är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Tyskland och i följande medlemsstater i EU: Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Spanien och Storbritannien.

Vad är Levact?

Levact är ett cancerläkemedel. Det används för behandling av följande typer av cancer:

- Kronisk lymfatisk leukemi (cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter) hos patienter för vilka behandling med fludarabin (ett annat cancerläkemedel) inte är lämpligt.
- Non-Hodgkins lymfom (cancer i lymfvävnaden, som är en del av immunsystemet) hos patienter vars cancer förvärrades under eller efter behandling som innehöll rituximab (ett annat cancerläkemedel).
- Multipelt myelom (cancer i benmärgen) i kombination med prednison hos patienter som är äldre än 65 år och som inte är tänkbara för stamcellstransplantation och inte kan behandlas med talidomid eller bortezomib (andra cancerläkemedel).

Den aktiva substansen i Levact, bendamustinhydroklorid, tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas "alkylerande medel". Den binds till cellernas DNA medan de reproducerar sig, vilket stoppar celledelningen. Till följd av detta kan cancercellerna inte dela sig och tumörtillväxten avtar. Bendamustin har använts i cancerläkemedel i Tyskland sedan i början av 1970-talet.

⁽¹⁾ Levact kallas även Ribomustin.

Varför granskades Levact?

Astellas Pharma GmbH överlämnade Levact till den tyska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning, vilket kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Spanien och Storbritannien).

Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 2 oktober 2009.

Grunderna för hänskjutandet var att en medlemsstat, Storbritannien, inte kunde godkänna indikationen non-Hodgkins lymfom, och att två medlemsstater, Belgien och Frankrike, inte kunde godkänna indikationen multipelt myelom, eftersom det inte fanns tillräckligt med data på effektiviteten hos detta läkemedel tillgängliga för att stödja dessa indikationer.

Vilka slutsatser drog CHMP?

CHMP bedömde de två kliniska studier som företaget presenterade till stöd för indikationerna multipelt myelom och non-Hodgkins lymfom. Baserat på utvärderingen av dessa data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CHMP slutsatsen att fördelarna med Levact är större än riskerna vid de två indikationer mot vilka invändningar gjordes. Kommittén rekommenderade därför att Levact skulle beviljas godkännande för försäljning i Tyskland och alla berörda medlemsstater för alla de indikationer som ansökan gällde.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 juli 2010.

Rapportör:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportör:	Jean-François Baurain (Belgien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	22 oktober 2009
Företagets svar lämnades den:	14 januari 2010 och 17 februari 2010
Datum för yttrande:	18 mars 2010