



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2014
EMA/795874/2013 rev1
EMA/H/A-29/1386

Frågor och svar om Nanotop och associerade namn (kolloidala partiklar av humant albumin, sats för beredning av radioaktiva läkemedel)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 19 december 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Nanotop. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Nanotop är större än dess risker och att det godkännande för försäljning som beviljats i Tyskland kan erkännas i andra medlemsstater i EU.

Vad är Nanotop?

Nanotop är en sats för beredning av en radioaktiv suspension för injektion. Det innehåller partiklar av det mänskliga proteinet albumin som binds till radioaktivt teknetium (^{99m}Tc) före användning.

Nanotop är avsett för diagnostik. Efter att ha injicerats passerar det genom lymfsystemet (ett nätverk av kärl som transporterar vätska från vävnaderna genom lymfkörtlarna och in i blodomloppet). Under en skanning kan det radioaktiva teknetiumet spåras, vilket hjälper till att ge en tydlig bild av lymfsystemet så att man hos patienter med bröstcancer eller malignt melanom (en typ av hudcancer) kan upptäcka om tumörer har spridits till lymfkörtlarna.

Varför granskades Nanotop?

ROTOP Pharmaka AG lämnade in Nanotop för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av den tyska läkemedelsmyndigheten den 8 december 2011. Det ursprungliga godkännandet byggde på en ansökan om väletablerad användning, som åberopade publicerade data från en liknande produkt som kallas Nanocoll. Företaget ville att godkännandet av Nanotop skulle erkännas i Finland, Frankrike, Italien, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige och Österrike (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna lyckades dock inte enas och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 26 september 2013.



Skälet till hänskjutandet var farhågor som togs upp av Sverige att Nanotop inte kan anses vara jämförbar i kvalitet med Nanocoll, särskilt till följd av antagna skillnader i partikelstorlek mellan de två produkterna. Partikelstorleken är avgörande för hur läkemedlet verkar, eftersom den påverkar hur väl läkemedlet tas upp av lymfsystemet.

Vilka slutsatser drar CHMP?

CHMP bedömde kompletterande stödjande data från företaget där partikelstorleken av Nanotop jämfördes med den av Nanocoll liksom variabiliteten i partikelstorlek mellan tillverkningssatser av varje läkemedel. Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att partikelstorleken och dess variabilitet i tillverkningssatser överensstämmer mellan Nanotop och Nanocoll. CHMP fann därför att dessa läkemedel kan anses vara jämförbara i kvalitet och att nyttan med Nanotop är större än riskerna. Den rekommenderade att godkännandet för försäljning av Nanotop skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 28 februari 2014.