



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. július 18.
EMA/662970/2022
EMA/H/A-29(4)/1516

Az Európai Gyógyszerügynökség a Daruph/Anafezyn (vízmentes dazatinib) engedélyezését javasolja az Európai Unióban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2022. május 19-én lezárta a Daruph/Anafezyn¹ felülvizsgálatát, miután az EU-tagállamok között nézeteltérés alakult ki az engedélyezésével kapcsolatban. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Daruph/Anafezyn előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedélyt Svédországban és az EU azon tagállamaiban kell megadni, ahol a vállalat forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (Franciaország, Írország, Lengyelország, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia és Szlovákia).

Milyen típusú gyógyszer a Daruph/Anafezyn?

A Daruph/Anafedyn egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél a krónikus mieloid leukémia (CML) és az akut limfoblasztos leukémia (ALL) kezelésére alkalmaznak. A leukémia a fehérvérsejtek (CML esetében granulocitáknak, ALL esetében pedig limfocitáknak nevezik) daganatos betegsége, amelynek során a sejtek kontroll nélkül növekednek. Egyes esetekben a Daruph/Anafezyn-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek daganatos sejtjei „Philadelphia kromoszóma pozitívak” (amikor a beteg génjei átrendeződtek, és egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszómát alakítottak ki).

A Daruph/Anafezyn szájon át alkalmazandó tabletták formájában kapható, és hatóanyaga a dazatinib, amely a protein-kináz inhibitorok osztályába tartozik.

A Daruph/Anafezyn-t hibrid gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sprycel nevű referencia-gyógyszerhez, és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Azonban a Daruph/Anafezyn hatóanyagának (a vízmentes dazatinib) formája eltér a Sprycel (dazatinib-monohidrát) hatóanyagától, és ugyanolyan hatás elérése érdekében alacsonyabb dazatinib-dózis alkalmazásának lehetővé tételére irányul. A Daruph/Anafezyn szedése alatt

¹Ezek a gyógyszerek azonosak, és egy ún. „kettős kérelem” részeként nyújtották be őket. Ebben a dokumentumban Daruph/Anafezyn néven szerepelnek. A Daruph/Anafezyn az EU-ban Dasatinib Zentiva kereskedelmi név alatt is forgalomba került volna.



protonpumpa gátlók (PPI-k) vagy 2 (H2) hisztamin antagonisták (a gyomorsav csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmazását is lehetővé kívánják tenni.

Miért végezték el a Daruph/Anafezyn felülvizsgálatát?

A Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s.-t forgalmazni kívánó vállalat decentralizált eljárás céljából forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a svéd gyógyszerügyi szabályozó szervhez. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben Svédország) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is, ahol a vállalat kérelmezte a forgalomba hozatali engedélyt (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Franciaország, Írország, Lengyelország, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia és Szlovákia).

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni, és Svédország gyógyszerügyi szabályozó hatósága 2021. december 23-án az ügyet betervezte az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A betervezés három, Németország, Olaszország és Szlovákia által felvetett aggályon alapult. Az első aggály az volt, hogy a dazatinib tartalmú gyógyszerekre vonatkozó, jelenlegi útmutatás szerint a benyújtott adatok nem voltak elégségesek annak igazolására, hogy a Daruph/Anafezyn ugyanolyan hatással és biztonságossági profillal rendelkezik, mint a Sprycel nevű referencia-gyógyszer. Aggályok merültek fel a gyógyszerelési hiba kockázatával kapcsolatban is, ha egy másik dazatinib gyógyszerről Daruph/Anafedyn-ra térnek át. Bár ez nem javasolt, alacsonyabb hatásosságot vagy mellékhatásokat eredményezhet a Daruph/Anafedyn hatáserelességei és az engedélyezett dazatinib gyógyszerek rendelkezésre álló hatáserelességei közötti különbség miatt. A végső aggály a vállalat azon javaslatával volt kapcsolatos, hogy meg kell változtatni a kísérőiratokban szereplő figyelmeztetést annak érdekében, hogy a Daruph/Anafezyn szedése során lehetővé tegyék a PPI-k és H2 antagonisták alkalmazását, míg az ilyen alkalmazás nem javasolt a Sprycel esetében, mivel csökkentheti a Sprycel hatáserelességét a szervezetben elérhető gyógyszer alacsonyabb szintje miatt.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Daruph/Anafezyn hasonló hatást fejt ki, mint a Sprycel nevű referencia-gyógyszer. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy a vállalat által javasolt kockázatminimalizáló intézkedések elégségesek ahhoz, hogy kezeljék a gyógyszerelési hiba lehetséges kockázatát. Végül az EMA úgy ítélte meg, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy lehetővé tegyék a PPI-k és H2 antagonisták alkalmazását a Daruph/Anafezyn szedése alatt, mivel a hatóanyag formája e gyógyszer esetében azt eredményezi, hogy hatásának kifejtése kevésbé érzékeny a gyomor savasságának változásaira, mint a Sprycel esetében.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Daruph/Anafezyn alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Daruph/Anafezyn-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását az érintett tagállamokban.

További információk az eljárásról

A Daruph/Anafedyn felülvizsgálata a svéd gyógyszerügyi szabályozó hatóság kérelme alapján 2022. január 27-én kezdődött a [2001/83/EC irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése értelmében](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2022. július 18-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki a Daruph/Anafezyn forgalomba hozatali engedélyéről.