



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Daruph/Anafezyn (dasatinib [vattenfri]) i EU

Den 19 maj 2022 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Daruph/Anafezyn¹ efter oenighet mellan EU:s medlemsstater avseende godkännandet av läkemedlet. EMA fann att nyttan med Daruph/Anafezyn är större än riskerna och att godkännandet för försäljning bör beviljas i Sverige och i de EU-medlemsstater där företaget ansökte om godkännande för försäljning (Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien och Slovakien).

Vad är Daruph/Anafezyn?

Daruph/Anafezyn är ett cancerläkemedel som ges till vuxna och barn för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Leukemi är en cancer i de vita blodkropparna (som kallas granulocyter vid KML och lymfocyter vid ALL) där cellerna växer okontrollerat. I vissa fall är Daruph/Anafezyn avsett att ges till patienter vars cancerceller är Philadelphia-kromosompositiva (när patientens gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphia-kromosomen).

Daruph/Anafezyn ska finnas som tabletter som ska tas genom munnen och innehåller den aktiva substansen dasatinib, som tillhör klassen proteinkinashämmare.

Daruph/Anafezyn togs fram som ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som kallas Sprycel och som redan är godkänt i EU och innehåller samma aktiva substans. Formen av den aktiva substansen i Daruph/Anafezyn (dasatinib [vattenfri]) skiljer sig dock från den i Sprycel (dasatinib som monohydrat) och är avsedd att möjliggöra användning av en lägre dos dasatinib för att uppnå samma effekt. Den är också avsedd att möjliggöra användning av protonpumpshämmare eller histamin 2-antagonister (läkemedel som används för att minska mängden magsyra) under behandling med Daruph/Anafezyn.

¹ Dessa läkemedel är identiska och lämnades in som en del av en så kallad duplikatansökan. I detta dokument benämns de Daruph/Anafezyn. Daruph/Anafezyn skulle också vara tillgängligt inom EU under handelsnamnet Dasatinib Zentiva.



Varför granskades Daruph/Anafezyn?

Företaget som avser att marknadsföra Daruph/Anafezyn, Zentiva k.s., lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning till den svenska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Sverige) utvärderar ett läkemedel för att avgöra om det ska beviljas ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien och Slovakien).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den svenska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till EMA för skiljedom den 23 december 2021.

Skälen till hänskjutningen var tre betänkligheter som framförts av Tyskland, Italien och Slovakien. Den första betänkligheten gällde att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga, enligt den aktuella vägledningen för dasatinib-läkemedel, för att visa att Daruph/Anafezyn har samma effekt och säkerhetsprofil som referensläkemedlet Sprycel. Den andra betänkligheten gällde en risk för medicineringsfel vid byte från ett annat dasatinib-läkemedel till Daruph/Anafezyn. Ett sådant byte rekommenderas dock inte, eftersom det skulle kunna försämra effekten eller leda till biverkningar på grund av skillnaden i styrkor hos Daruph/Anafezyn jämfört med de tillgängliga styrkorna hos godkända dasatinib-läkemedel. Den tredje betänkligheten gällde företagets förslag att ändra varningen i produktinformationen för att tillåta användning av protonpumpshämmare eller histamin 2-antagonister under behandling med Daruph/Anafezyn, medan sådan användning inte rekommenderas för Sprycel eftersom den kan minska Sprycels effekt på grund av att detta läkemedel förekommer i mindre mängd i kroppen.

Vad är resultatet av granskningen?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann EMA att Daruph/Anafezyn har en liknande effekt som referensläkemedlet Sprycel. EMA ansåg också att de riskminimeringsåtgärder som företaget föreslagit var tillräckliga för att hantera den potentiella risken för medicineringsfel. Slutligen ansåg EMA att det fanns tillräckliga belägg för att tillåta användning av protonpumpshämmare och histamin 2-antagonister under behandling med Daruph/Anafezyn, eftersom formen av den aktiva substansen i detta läkemedel gör det mindre känsligt för förändringar av magsyran än vad som är fallet för Sprycel.

EMA fann därför att nyttan med Daruph/Anafezyn är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning av Daruph/Anafezyn skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Mer om förfarandet

Granskningen av Daruph/Anafezyn inleddes den 27 januari 2022 på begäran av den svenska läkemedelsmyndigheten enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 18 juli 2022 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Daruph/Anafezyn som gäller i hela EU.