



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 22 ноември 2007 г.
EMA/433691/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)
СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА
Bicaluplex и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): bicaluamide

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Bicaluplex и сродни имена 150 mg филмирани таблетки представлява перорален анти-андроген, който се използва за лечение на рак на простатата.

Ingers Industrials Solutions s.r.o подава заявления за взаимно признаване на Bicaluplex и свързани имена 150 mg филмирани таблетки на основание на разрешението за употреба, издадено от Чешката република на 30 ноември 2005 г. Процедурата за взаимно признаване започва на 21 септември 2006 г. Референтна държава-членка е Чешката република, а засегнатите държави-членки са Австрия, Дания, Германия, Естония, Гърция, Франция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия и Обединеното кралство. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 30 март 2007 г. Чешката република отнася причините за несъгласието към ЕМЕА.

Установени са съществени различия относно съотношението полза/риск на продукта. Става дума за две показания (лечение на локално напреднал рак на простатата без метастази, за който хирургическа кастрация или друг вид медицинска интервенция не е показан или е неприемлив; и като монотерапия при ранно лечение или като допълнение към лечение с радиотерапия или радикална простатектомия при пациенти с карцином на простатата (T3-T4, всеки N, MO)) и това се счита за сериозно опасение за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 26 април 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Ondrej Slanar, а съдокладчик – д-р Matthew Thatcher. На 20 юли 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си през септември 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP изразява становището, че съотношението полза/риск е благоприятно за Bicaluplex и свързани имена, че повдигнатите от Германия възражения не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да се изменят. На 20 септември 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Заклучителното становище става решение на Европейската комисия на 22 ноември 2007 г.