



Лондон, 12 септември 2008 г.
ЕМЕА/СНМР/495836/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Rapinyl и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): фентанил цитрат

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Rapinyl и сродни имена, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg и 800µg сублингвални таблетки, е показан за овладяване на болката при възрастни пациенти, получаващи опиоидна терапия за хронична ракова болка.

ProStrakan Ltd подава заявления за **Rapinyl** и сродни имена, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg и 800µg сублингвални таблетки. Децентрализираната процедура, SE/H/575/07/DC, започва на 1 септември 2006 г.

Референтната държава-членка е Швеция, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания и Обединеното кралство.

Тези държави-членки не успяват да се споразумеят и на 27 септември 2007 г. Швеция отнася причините за несъгласие до ЕМЕА.

Установена е значимо различие във връзка с необходимостта от допълнителни данни за клиничната ефикасност и безопасност с оглед на оценката на съотношението полза/риск и липсата на фармакокинетични данни при нормални условия на употреба на продукта. Става дума за стратегията на свързване на заявителя и това е отчетено като сериозно опасение за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 18 октомври 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Tomas Salmonson (Швеция), а д-р Pierre Demolis (Франция) е съдокладчик. Заявителят предоставя писмени обяснения на 7 април 2008 г.

По време на заседанието си през юни 2008 г., въз основа на цялостните предоставени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изказва мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно за **Rapinyl** и сродни имена, че възраженията, повдигнати от Германия, Франция, Норвегия и Обединеното кралство, не трябва да попречат на предоставянето на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да бъдат изменени. На 26 юни 2008 г. с консенсус е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, а кратката характеристика на продукта – в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 септември 2008 г.

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