



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 30 юли 2007 г.
ЕМЕА/СНМР/247760/2007

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА
(СНМР)**

**СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА
Vantas**

Международно непатентовано име (INN): Хистрелин ацетат

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Vantas 50 mg имплант е лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH) агонист, показан за палиативно лечение на рак на простата в напреднала фаза.

Valera Pharmaceuticals Ltd. подава заявления за взаимно признаване на Vantas 50 mg имплант въз основа на разрешението за употреба, издадено от Дания на 17 ноември 2005 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 23 август 2006 г. Референтната държава-членка е Дания, а засегнатите държави-членки – Германия, Испания, Ирландия, Италия и Обединеното кралство. Последните не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 1 февруари 2007 г. Германия, Испания, Ирландия, Италия и Обединеното кралство отнасят причините за несъгласие към ЕМЕА.

Причините за несъгласие се изразяват в това, че според някои държави-членки ефикасността на Vantas не е показана в сравнение с други одобрени, ефективни лечения и че безопасността на Vantas не е подходящо показана.

Процедурата по арбитраж започва на 22 февруари 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Фриц Лекеркеркер (Frits Lekkerkerker), а съдокладчик – д-р Йенс Ерсбюл (Jens Ertbøll). На 7 март 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си през май 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че съотношението полза/риск за Vantas е благоприятно, че възраженията, повдигнати от Германия, Испания, Ирландия, Италия и Обединеното кралство не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката подлежат на изменение. На 24 май 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът на имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 30 юли 2007 г.

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