

Лондон, 17 март, 2009 г.
Номер на документа EMEA/189557/2009
EMEA/H/A-29/1096

**Въпроси и отговори относно процедурата по отнасяне за
Bleomycin,
прах за инжекционен разтвор, 15 U/флакон на Pharmachemie BV**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключва процедура по отнасяне вследствие на разногласие между държавите-членки на Европейския съюз относно разрешаването на лекарството Bleomycin инжекции на Pharmachemie BV. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Bleomycin инжекции на Pharmachemie BV превишават рисковете и може да бъде издадено разрешение за употреба в държавите-членки на Европейския съюз и Европейското икономическо пространство. Преразглеждането се извършва по процедурата по отнасяне съгласно „член 29“¹.

Какво представлява Bleomycin?

Bleomycin представлява противораково лекарство, което се прилага за лечение на определени форми на рак на главата или шията, маточната шийка (шийката на матката) и външните полови органи, някои форми на лимфома (рак на лимфната система), например болест на Ходжкин, както и за лечение на рак на тестисите. Bleomycin може също да се прилага чрез инжекция директно в гръдната кухина за лечение на натрупването на течност в белите дробове, причинено от раковото заболяване.

Bleomycin почти винаги се прилага в комбинация с други противоракови лекарства или в комбинация с лъчение.

Bleomycin е цитостатик; това означава, че спира растежа на клетките. Bleomycin се интегрира в ДНК веригите, генетичния материал на клетките, и води до разделянето им. В резултат на това клетките не могат да се размножават.

Защо е преразгледан Bleomycin?

Pharmachemie BV подава заявление за разрешение за употреба за Bleomycin прах за инжекционен разтвор 15 U/флакон чрез децентрализирана процедура на 10 юли 2007 г., като референтна държава-членка е Нидерландия. Компанията иска да се получи разрешение за Австрия, Белгия, България, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Германия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения и Испания (засегнатите държави-членки). Тези държави-членки не успяват да постигнат споразумение. На 3 ноември 2008 г. регулаторната агенция по лекарствата на Нидерландия, Управителен съвет по оценка на лекарствата, отнасят въпроса до CHMP.

Основанията за отнасянето са, че Германия не е в състояние да приеме някои от противораковите показанията на лекарството, тъй като в страната те не се считат за приемливи за блеомицин. Показанията „карцином на главата и шията“ и „епидермоиден карцином на външните полови органи, например карцином на пениса или маточната шийка“ отпадат от одобрените показания за всички блеомицин съдържащи продукти в Германия, тъй като съотношението полза/риск за блеомицин при тези показания се смята за отрицателно. Германия счита, че предоставените данни са недостатъчни за издаване на разрешение за употреба за

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, отнасяне на основание на потенциален сериозен риск за общественото здраве.

предложените показания. Референтната държава-членка и другите засегнати държави-членки с положително становище подкрепят запазването на тези показания. Тъй като не е постигнат консенсус, процедурата се отнася до CHMP. CHMP оценява наличните данни, за да установи дали тези две показания могат да бъдат подкрепени.

Какви са заключенията на CHMP?

На база на оценката на наличните до момента данни, включително публикуваната литература и текущите насоки за лечение, както и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Bleomycin инжекции на Pharmachemie BV превишават рисковете и поради това следва да се издаде разрешение за употреба на Bleomycin във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 12 март 2009 г.

Докладчик:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Съдокладчик:	Harald Enzmann (DE)
Начална дата на отнасяне:	20 ноември 2008 г.
Дата на становището:	18 декември 2008 г.