

Лондон, 6 октомври 2009 г.
Документ за справка: ЕМА/CHMP/393579/2009 rev1
ЕМЕА/Н/А-29/1168

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Fentrix и сродни имена
25, 50, 70 и 100 микрограма/час фентанил трансдермален пластир**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва арбитражна процедура след възникнали различия между държави-членки на Европейския съюз относно разрешението за употреба за Fentrix трансдермален пластир и сродни имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от Fentrix надвишават рисковете и че разрешение за употреба може да бъде издадено в Германия и в следните държави-членки на ЕС: Австрия, Белгия, Италия, Нидерландия, Португалия, Словения и Испания.

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Fentrix?

Fentrix е трансдермален пластир (посobie, което доставя лекарството през кожата), който съдържа активното вещество фентанил. Използва се за лечение на тежка продължителна (хронична) болка, която се повлиява само от лечение с опиоидни аналгетици (лекарства, сходни на морфина).

Активното вещество във Fentrix, фентанил, е опиоид, който действа на рецепторите в главния и гръбначния мозък за намаляване на болката.

Fentrix е „генерично лекарство“. Това означава, че Fentrix е подобно на „референтното лекарство“ Durogesic, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС).

Причини за преразглеждането на Fentrix?

Helm Pharmaceuticals GmbH подава заявление за Fentrix трансдермален пластир в Германия по децентрализирана процедура. При тази процедура една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Германия) подлага дадено лекарство на оценка с оглед на издаване на разрешение за употреба с валидност както в тази държава, така и в други държави-членки („заинтересованите държави-членки“, в този случай Австрия, Белгия, Италия, Нидерландия, Португалия, Словения и Испания).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Испанската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж на 4 май 2009 г.

Основанията за сезирането са следните:

- Fentrix не е показал кожна поносимост на мястото на прилагане, сравнима с тази при референтното лекарство, Durogesic;
- неклиничното раздразнение на мястото на прилагане и чувствителността на кожата към Fentrix не са проучени съгласно действащите насоки на CHMP.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, съответно изменен, сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР заключава, че ползите от Fentrix надвишават рисковете и че разрешение за употреба трябва да бъде издадено във всички заинтересовани държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 6 октомври 2009 г.

Докладчик:

Д-р Karl Broich (Германия)

Съдокладчик(ци):

Д-р Concha Prieto Yerro (Испания)

Начало на процедурата по сезиране: 29 май 2009 г.

Дата на становището:

25 юни 2009 г.