



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 12. září 2008
EMA/CHMP/495837/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Rapinyl a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): fentanyl citrát

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek **Rapinyl** a přípravky souvisejících názvů, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg sublingvální tablety, jsou určeny ke zvládnutí průlomové bolesti u dospělých pacientů trpících chronickou nádorovou bolestí, jimž byla nasazena opiatová léčba.

Společnost ProStrakan Ltd podala žádosti o registraci přípravku Rapinyl a přípravků souvisejících názvů, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg sublingvální tablety. Decentralizovaný postup, SE/H/575/07/DC, byl zahájen dne 1. září 2006.

Referenčním členským státem bylo Švédsko, dotčenými členskými státy byly Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Norsko, Polsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království a Španělsko.

Tyto členské státy nedokázaly dospět k dohodě a Švédsko předložilo důvody neshody agentuře EMA dne 27. září 2007.

Byly zjištěny významné rozdíly týkající se potřeby dalších údajů o klinické účinnosti a bezpečnosti přípravku, jež jsou nezbytné pro zhodnocení poměru jeho přínosů a rizik, a rovněž rozdíly ve věci nedostatku farmakokinetických údajů o používání přípravku za běžných podmínek. Tato skutečnost se týká strategie žadatele založené na využití již dříve dodaných souvisejících údajů a byla vyhodnocena jako závažný problém z hlediska veřejného zdraví.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 18. října 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl jmenován Dr. Tomas Salmonson (Švédsko) a spoluzpravodajem Dr. Pierre Demolis (Francie). Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 7. dubna 2008.

Výbor CHMP na svém zasedání v červnu 2008 vyjádřil na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru stanovisko, že poměr přínosů a rizik přípravku **Rapinyl** a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že námitky vznesené Německem, Francií, Norskem a Spojeným královstvím by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace by měly být změněny. Dne 26. června 2008 bylo na základě všeobecné shody přijato kladné stanovisko.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 11. září 2008.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.