



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 30. července 2007
EMA/CHMP/247760/2007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

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

Vantas

Mezinárodní nechráněný název (INN): histrelin-acetát

PODKLADOVÉ INFORMACE

Implantát Vantas, 50 mg, je atomista luteinizačního hormonu-spouštěcího hormonu (*luteinizing hormone-releasing hormone*, LHRH), který je určen k paliativní léčbě pokročilého karcinomu prostaty.

Společnost Valera Pharmaceuticals Ltd. předložila žádost o vzájemné uznání pro implantát Vantas 50 mg na základě rozhodnutí o registraci uděleného v Dánsku dne 17. listopadu 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 23. srpna 2006. Referenčním členským státem bylo Dánsko a dotčenými členskými státy byly Irsko, Itálie, Německo, Spojené království a Španělsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Irsko, Itálie, Německo, Spojené království a Španělsko informovaly agenturu EMA o důvodech neshody dne 1. února 2007.

Důvodem této neshody byla skutečnost, že podle některých členských států nebyla prokázána účinnost implantátu Vantas v porovnání s jinými schválenými účinnými způsoby léčby a že tedy nebyla dostatečně prokázána bezpečnost implantátu Vantas.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 22. února 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Frits Lekkerkerker a spoluzpravodajem Dr. Jens Ersbøll. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 7. března 2007.

Na svém zasedání v květnu 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosu a rizika je pro implantát Vantas příznivý, že námitky vznesené Irskem, Itálií, Německem, Spojeným královstvím a Španělskem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Dne 24. května 2007 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 30. července 2007.

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