

Londýn 17. března 2009
Dok. č. EMEA/189559/2009
EMA/H/A-29/1096

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravek
Bleomycin,
prášek pro přípravu injekčního roztoku, 15 j./lahvička, výrobce Pharmachemie BV**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila posuzovací řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie týkající se registrace léčivého přípravku Bleomycin injekční roztok výrobce Pharmachemie BV. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Bleomycin injekční roztok výrobce Pharmachemie BV převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být uděleno v členských státech Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Bleomycin?

Bleomycin je léčivý přípravek proti nádorovým onemocněním používaný k léčbě některých forem nádorů hlavy nebo krku, děložního čípku (děložního hrdla) a zevních pohlavních orgánů, k léčbě některých forem lymfomů (nádorových onemocnění lymfatického systému), jako je Hodgkinova nemoc, a k léčbě nádoru varlat. Bleomycin může být také podán injekčně přímo dovnitř dutiny v plicích k léčbě výpotků vznikajících v plicích vlivem nádorového onemocnění.

Bleomycin je téměř vždy používán v kombinaci s protinádorovými léky nebo v kombinaci s ozařováním.

Bleomycin je cytostatická látka; to znamená, že zabráňuje růstu buněk. Bleomycin se začleňuje do řetězců DNA, genetického materiálu buněk, a způsobuje zlomy těchto řetězců. V důsledku toho se buňky nemohou množit.

Proč byl přípravek Bleomycin přezkoumáván?

Společnost Pharmachemie BV předložila žádost o registraci pro přípravek Bleomycin prášek pro přípravu injekčního roztoku 15 j./lahvička decentralizovaným postupem dne 10. července 2007, ve kterém bylo Nizozemsko referenčním státem. Společnost požadovala udělení rozhodnutí o registraci v Rakousku, Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Francii, Německu, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovensku, Slovinsku a Španělsku (dotčených členských státech). Uvedené členské státy v této věci nedokázaly dospět k dohodě. Dne 3. listopadu 2008 předložila nizozemská regulační agentura, Rada pro hodnocení léčivých přípravků, tuto záležitost k posouzení výboru CHMP.

Základem předložení záležitosti k posouzení byla skutečnost, že Německo nemohlo uznat některé protinádorové indikace, protože tyto indikace nebyly v Německu pro bleomycin uznány jako přijatelné. Indikace při nádoru hlavy a krku a při epidermoidním karcinomu vnějších genitálií, jako je nádor penisu nebo děložního čípku, byly v Německu ze schválených indikací pro přípravky s obsahem bleomycinu odstraněny, protože poměr přínosů a rizik bleomycinu pro tyto indikace byl posouzen jako nepříznivý. Německo bylo toho názoru, že předložené údaje nebyly dostačující k udělení rozhodnutí o registraci pro navržené indikace. Referenční členský stát a další dotčené členské státy se vyslovily ve prospěch zachování těchto indikací. Protože nemohlo být dosaženo shody, byla záležitost

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení žádosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví

postoupena výboru CHMP. Výbor CHMP posoudil dostupné údaje, aby mohl stanovit, zda je možné tyto dvě indikace podpořit.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů, včetně publikované literatury a aktuálních léčebných pokynů, a vědeckých diskusí v rámci výboru, výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Bleomycin injekční roztok od výrobce Pharmachemie BV převyšují jeho rizika, a že by proto rozhodnutí o registraci přípravku Bleomycin měla být udělena ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 12. března 2009.

Zpravodaj:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Spoluzpravodaj:	Harald Enzmann (DE)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	20. listopadu 2008
Datum vydání stanoviska:	18. prosince 2008