

Londýn 6. října 2009
Dok. č.: EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMEA/H/A-29/1168

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravky
Fentrix a přípravky souvisejících názvů
transdermální fentanylová náplast 25, 50, 70 a 100 mikrogramů/h**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Fentrix transdermální náplast a přípravky souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Fentrix převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být vydáno v Německu a v těchto dalších členských státech Evropské unie: Belgie, Itálie, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Slovinsko a Španělsko. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Fentrix?

Fentrix je transdermální náplast (prostředek, který dodává lék přes kůži), která obsahuje léčivou látku fentanyl. Používá se k léčbě silné dlouhodobé (chronické) bolesti, která může být vhodným způsobem léčena pouze opioidními léky proti bolesti (léky podobnými morfinu).

Léčivá látka přípravku Fentrix, fentanyl, je opiát, který působí na receptory v mozku a v míše a tlumí bolest.

Přípravek Fentrix je „generikum“. To znamená, že přípravek Fentrix je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Durogesic.

Proč byl přípravek Fentrix přezkoumáván?

Společnost Helm Pharmaceuticals GmbH předložila Německu přípravek Fentrix transdermální náplast k decentralizovanému postupu. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Německo), posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v této zemi i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě Belgii, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Slovinsku a Španělsku).

Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a španělská regulační agentura pro léčivé přípravky dne 4. května 2009 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem posuzovacího řízení bylo, že:

- přípravek Fentrix neprokázal srovnatelnou lokální kožní snášenlivost jako referenční přípravek Durogesic,
- neklinické místní podráždění a stupeň citlivosti pokožky na přípravek Fentrix nebylo zkoumáno podle stávajících doporučených pokynů výboru CHMP.

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

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Fentrix převyšují jeho rizika, a že by proto rozhodnutí o registraci přípravku Fentrix mělo být schváleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. října 2009.

Zpravodaj:	Dr. Karl Broich (Německo)
Spoluzpravodaj:	Dr. Concha Prieto Yerro (Španělsko)
Datum zahájení posuzovacího řízení	29. května 2009
Datum vydání stanoviska:	25. června 2009