

Londýn, 16. srpna 2007
EMA/378451/2007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
SOUHRN INFORMACÍ KE STANOVISKU VYDANÉMU V RÁMCI POSTUPU
PŘEZKOUMÁNÍ
PODLE ČLÁNKU 31 SMĚRNICE RADY 2001/83/EC V PLATNÉM ZNĚNÍ PRO

léčivé přípravky obsahující bicalutamid 150 mg (viz Příloha 1)

Mezinárodní nechráněný název (INN): bicalutamide

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Bicalutamid je perorální antiandrogenní přípravek používaný při léčbě rakoviny prostaty. Bicalutamid 150 mg byl uveden na trh v EU v návaznosti na jeho schválení na základě jednotlivých národních postupů a žádostí o registraci postupem vzájemného uznávání. Přípravek je rovněž schválen v Norsku a na Islandu. Jeho schválené indikace zahrnují léčbu pacientů s lokálně pokročilou rakovinou prostaty ve formě okamžité léčby podávané buď samostatně, nebo jako adjuvans k léčbě radikální prostatektomií nebo radioterapií. Lokálně pokročilou rakovinou prostaty se rozumí rozsáhlejší tumory nebo tumory s expanzí do lymfatických uzlin, které však neexpandují do jiných orgánů.

Dne 27. července 2006 předložila Belgie agentuře EMA záležitost k přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83 v platném znění. Důvodem pro tento přezkum bylo přehodnocení profilu přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bicalutamid 150 mg. Čtyři sporné otázky vymezené v rámci postupu přezkoumání souvisely s analýzou programu léčby časného karcinomu prostaty (Early Prostate Cancer Programme - EPC):

- nedostatek celkově pozitivních přínosů v podobě přežití pacientů ve srovnání s výskytem nežádoucích příhod u lokálně pokročilé rakoviny prostaty;
- pochybnosti v oblasti statistického zpracování dat týkající se multiplicity;
- standard péče u skupiny léčené v rámci příslušných studií placebem;
- počet úmrtí v důsledku srdečního selhání.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 27. července 2006. Zpravodajem byla jmenována Dr. Julia Dunne a spoluzpravodajem pan Dr. Ingemar Persson. Písemné vysvětlení bylo dodáno držiteli rozhodnutí o registraci dne 20. října 2006, dne 22. března 2007 a dne 15. května 2007. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 22. května 2007.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnotících zpráv od zpravodajů výbor CHMP rozhodl, že profil přínosů a rizik zůstává pro léčivé přípravky obsahující bicalutamid 150 mg i nadále příznivý, a proto bylo dne 25. května 2007 schváleno stanovisko doporučující zachování či případně udělení, dle kontextu, rozhodnutí o registraci s úpravami příslušných částí souhrnu údajů o přípravku pro léčivé přípravky obsahující bicalutamid 150 mg.

Výbor CHMP usoudil, že bicalutamid 150 mg je při léčbě lokálně pokročilého karcinomu prostaty účinný; avšak výbor CHMP pokládá za vhodné, aby byly léčebné indikace omezeny na léčbu pacientů s vysokým rizikem progresu onemocnění.

Na základě dostupných údajů dospěl výbor CHMP k závěru, že případnou souvislost mezi užíváním bicalutamidu 150 mg a srdečním selháním nelze vyloučit, a proto rozhodl, že je nadále třeba zkoumat kardiovaskulární morbiditu a mortalitu. Za účelem řešení této otázky bude provedena nová epidemiologická studie jako součást schváleného plánu řízení rizik.

Seznam názvů příslušných přípravků je uveden v Příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v Příloze II, pozměněné příslušné části souhrnu údajů o přípravku v Příloze III a podmínky registrace v Příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 03.09.2007.

* **Poznámka:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 24. května 2007. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.