



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 12. september 2008
EMA/CHMP/495838/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM **Rapinyl og tilknyttede navne**

Internationalt fællesnavn (INN): fentanylcitrat

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Rapinyl og tilknyttede navne, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, resoribletter, sublinguale, er indiceret til lindring af gennembrudssmerter hos voksne patienter i opioidbehandling for kroniske cancersmerter.

ProStrakan Ltd indgav ansøgninger for Rapinyl og tilknyttede navne, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, resoribletter, sublinguale. Den decentrale procedure, SE/H/575/07/DC, indledtes den 1. september 2006.

Referencemedlemsstaten var Sverige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og Sverige indbragte grundene til uenigheden for EMA den 27. september 2007.

Der er konstateret en signifikant meningsforskel for så vidt angår behovet for yderligere oplysninger vedrørende den kliniske virkning og sikkerhed til belysning af benefit/risk-forholdet og manglen på farmakokinetiske data under normal brug af produktet. Dette vedrører ansøgerens overgangsstrategi og blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftssagen indledtes den 18. oktober 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Rapportør var dr. Tomas Salmonson (S), og medrapportør var dr. Pierre Demolis (F). Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 7. april 2008.

Efter gennemgang af alle fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget vurderede CHMP på sit møde i juni 2008, at benefit/risk-forholdet for **Rapinyl** og tilknyttede navne er positivt, at de indvendinger, som Tyskland, Frankrig, Norge og Det Forenede Kongerige havde rejst, ikke skulle stå i vejen for udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen i referencemedlemsstaten skulle ændres. Udvalget vedtog ved konsensus en positiv udtalelse den 26. juni 2008.

Listen over de pågældende produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og produktresuméet findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 11. september 2008.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, som ændret.