



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 30. juli 2007
EMA/CHMP/247760/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM Vantas

Internationalt fællesnavn (INN): Histrelinacetat

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Vantas, 50 mg, implantat, er en såkaldt LHRH (*luteinizing hormone-releasing hormone*)-antagonist, som er indiceret til palliativ (symptomlindrende) behandling af fremskreden prostatakræft.

Valera Pharmaceuticals Ltd. indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Vantas, 50 mg, implantat på grundlag af den markedsføringstilladelse, Danmark udstedte den 17. november 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 23. august 2006. Referencemedlemsstaten var Danmark og de berørte medlemsstater var Tyskland, Spanien, Irland, Italien og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Tyskland, Spanien, Irland, Italien og Det Forenede Kongerige fremsendte begrundelserne for uenighederne til EMEA den 1. februar 2007.

Begrundelserne for uenighederne var ifølge visse medlemsstater, at virkningen af Vantas ikke var blevet sammenlignet med andre godkendte og effektive behandlinger, og at der heller ikke var tilstrækkelig dokumentation for lægemidlets sikkerhed.

Voldgiftsproceduren indledtes den 22. februar 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Rapportøren var dr. Frits Lekkerkerker, og medrapportøren var dr. Jens Ersbøll. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 7. marts 2007.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på sit møde i maj 2007 af den opfattelse, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Vantas, at de af Tyskland, Spanien, Irland, Italien og Det Forenede Kongerige rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev vedtaget en positiv udtalelse med flertal den 24. maj 2007.

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

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 30. juli 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.