

London, den 17. marts 2009
Dok. ref. EMEA/189562/2009
EMA/H/A-29/1096

**Spørgsmål og svar om indbringelsen af sagen vedrørende
Bleomycin
pulver til injektionsvæske, opløsning, 15 E pr. hætteglas, fra Pharmachemie BV**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en procedure for indbragte sager efter en uoverensstemmelse mellem visse medlemsstater i Den Europæiske Union angående udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Bleomycin injektionsvæske fra Pharmachemie BV. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at den gavnlige virkning af Bleomycin injektionsvæske, opløsning, fra Pharmachemie BV er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse for lægemidlet i EU-medlemsstaterne og landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en "artikel 29-indbringelse"¹.

Hvad er Bleomycin?

Bleomycin er et lægemiddel mod cancer, der anvendes til behandling af visse former for hoved- og halscancer, cancer i livmoderhals og ydre kønsdele, visse former for lymfomer (cancer i det lymfatiske system), såsom Hodgkins syge, samt til behandling af testikelcancer. Bleomycin kan endvidere indgives ved injektion direkte i brysthulen (cavitas thoracis) til behandling af væskeophobning i lungerne som følge af cancer.

Bleomycin anvendes næsten altid i kombination med lægemidler mod cancer eller i kombination med strålebehandling.

Bleomycin er et cytostatikum, hvilket betyder, at det standser cellernes vækst. Bleomycin indsætter sig i dna-strengene, cellernes arvemateriale, og får dem til at bryde. Cellerne kan således ikke formere sig.

Hvorfor blev Bleomycin vurderet igen?

Pharmachemie BV indsendte en ansøgning om markedsføringstilladelse for Bleomycin pulver til injektionsvæske, opløsning, 15 E pr. hætteglas, via den decentraliserede procedure den 10. juli 2007 med Nederlandene som referencemedlemsstat. Virksomheden ansøgte om markedsføringstilladelse i Østrig, Belgien, Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Frankrig, Tyskland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien og Spanien (de berørte medlemsstater). Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og den 3. november 2008 henviste den nederlandske lægemiddelstyrelse spørgsmålet til CHMP.

Årsagerne til henvisningen var, at Tyskland ikke kunne godkende visse af indikationerne for behandling af cancer, da disse ikke var godkendt for bleomycin i Tyskland. Indikationerne "hoved- og halscarcinoma" og "epidermoide carcinomer i de ydre kønsdele, såsom peniscancer eller cancer i livmoderhalsen," var blevet fjernet fra listen over godkendte indikationer for alle bleomycinprodukter i Tyskland, da benefit/risk-forholdet for bleomycin ved disse indikationer blev betragtet som negativt. Tyskland fandt ikke, at de indsendte data var tilstrækkelige til at kunne udstede markedsføringstilladelse til de foreslåede indikationer. Referencemedlemsstaten og de andre positive berørte medlemsstater ønskede at bevare disse indikationer. Da der ikke kunne opnås enighed, blev

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

sagen henvist til CHMP. CHMP vurderede de fremlagte oplysninger for at fastslå, hvorvidt de to indikationer kan understøttes.

Hvad er CHMP's konklusion?

På grundlag af en vurdering af de tilgængelige data, herunder den offentliggjorte faglitteratur og de gældende behandlingsretningslinjer, og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at den gavnlige virkning af Bleomycin injektionsvæske, opløsning, fra Pharmachemie BV er større end risiciene, og at der derfor kan udstedes markedsføringstilladelse for Bleomycin i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. marts 2009.

Rapportør:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Medrapportør:	Harald Enzmann (DE)
Startdato for henvisning:	20. november 2008
Udtalelsesdato:	18. december 2008