

London, den 6. oktober 2009
Dok. ref. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Fentrix og tilknyttede navne
fentanyl 25, 50, 70 og 100 mikrogram/time depotplaster**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt Den Europæiske Unions (EU) medlemsstater om godkendelsen af Fentrix depotplaster og tilknyttede navne. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Fentrix opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Italien, Nederlandene, Portugal, Slovenien og Spanien.

Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Fentrix?

Fentrix er et depotplaster (plaster, der afgiver lægemidlet gennem huden), som indeholder det aktive stof fentanyl. Det anvendes til behandling af svære langvarige (kroniske) smerter, som kun kan behandles hensigtsmæssigt med opioide smertestillende midler (lægemidler, der er beslægtet med morfin).

Det aktive stof i Fentrix, fentanyl, er et opioide, som virker på receptorer i hjernen og rygmærken, hvorved det forebygger smerter.

Fentrix er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Fentrix er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Durogesic.

Hvorfor blev Fentrix undersøgt?

Helm Pharmaceuticals GmbH forelagde ansøgning om Fentrix depotplaster for Tyskland med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ('referencemedlemsstaten', i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som får gyldighed i dette land, men også i andre medlemsstater (de 'berørte medlemsstater', i dette tilfælde Østrig, Belgien, Italien, Nederlandene, Portugal, Slovenien og Spanien).

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den spanske lægemiddelkontrolmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 4. maj 2009.

Begrundelserne for indbringelsen var:

- at Fentrix ikke udviste en lokal hudtolerabilitet, som var sammenlignelig med referencelægemidlet Durogesic's tolerabilitet,
- at den ikke-kliniske lokalirritation og graden af hudens følsomhed over for Fentrix ikke var blevet undersøgt i overensstemmelse med de gældende CHMP-retningslinjer.

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.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Fentrix opvejer risiciene, og at der derfor skal udstedes markedsføringstilladelse for Fentrix i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. oktober 2009.

Rapportør:	Dr. Karl Broich (Tyskland)
Medrapportør(er):	Dr. Concha Prieto Yerro (Spanien)
Startdato for indbringelsen:	29. maj 2009
Dato for udtalelsen:	25. juni 2009