



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 30. juni 2003

EMEA/CPMP/3736/03

**UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)
SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG
EFTER VOLDGIFTEN I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I DIREKTIV 2001/83/EF**

om

LEDERFOLIN OG TILKNYTTETE NAVNE (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Calciumfolinat

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Calciumfolinat er calciumsaltet af 5-formyltetrahydrofolsyre. Det er en aktiv metabolit af folinsyre og et vigtigt coenzym for nukleinsyresyntesen i cytotoxisk behandling.

De nationale markedsføringstilladelser for Lederfolin og tilknyttede navne var blevet udstedt i samtlige 15 medlemsstater baseret på nationale afgørelser. Nogle af markedsføringstilladelserne (f.eks. samtlige præsenteringsformer i Italien, Danmark, Finland, Frankrig, Sverige og Nederlandene) er trukket tilbage efter anmodning fra indehaverne af markedsføringstilladelsen.

I henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF (svarende til artikel 11 i direktiv 75/319/EØF, med senere ændringer, vedrørende sager indbragt inden den 18. december 2001) indbragte Frankrig en sag for EMEA med henblik på en harmonisering af de nationalt godkendte produktresuméer for lægemidlet Lederfolin og tilknyttede navne (calciumfolinat, injektionsvæske, opløsning). I henvisningen anførte det franske lægemiddelagentur, at der var variationer i de forskellige afsnit i produktresuméet, navnlig hvad angår afsnittene "indikationer", "dosering" og "kontraindikationer".

På mødet den 23.-25. april 2002 vedtog CPMP en liste med spørgsmål og indledte proceduren.

På mødet den 18.-19. marts 2003 var CPMP, på baggrund af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresuméet kunne godkendes, og at produktresuméet skulle ændres. CPMP vedtog derfor en positiv udtalelse den 19. marts 2003.

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

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 30. juni 2003.