

London, den 16. august 2007
EMA/378451/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENDRAG AF UDTALELSEN VEDRØRENDE INDBRINGELSEN I HENHOLD TIL ARTIKEL 31 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EØF, MED SENERE ÆNDRIN- GER, FOR

Lægemidler indeholdende bicalutamid, 150 mg (se bilag 1).

Internationalt fællesnavn (INN): bicalutamid

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Bicalutamid er et peroralt antiandrogen, der anvendes til behandling af prostatacancer. Bicalutamid, 150 mg, markedsføres i EU efter nationale ansøgninger og ansøgninger i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure. Det er desuden godkendt i Norge og Island. De godkendte indikationer er lokal avanceret prostatacancer som umiddelbar behandling, enten alene eller i kombination med anden behandling, eller som adjuverende behandling til radikal prostatektomi eller strålebehandling. Ved lokal avanceret prostatacancer forstås større tumorer eller tumorer med spredning til lymfeknuder, men uden spredning til andre organer.

Den 27. juli 2006 foretog Belgien en indbringelse for EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer. Begrundelsen for indbringelsen fremgik af en gennemgang af risk/benefit-profilen af lægemidler indeholdende bicalutamid, 150 mg. De fire spørgsmål, der blev rejst i indbringelsen, vedrørte analyserne af undersøgelserne i Early Prostate Cancer Programme (EPC):

- den manglende fordel i total overlevelse, sammenholdt med bivirkningerne, ved "lokal avanceret prostatacancer",
- statistiske betænkeligheder vedrørende multiplicitet,
- behandlingsstandarden for placebogruppen i de pågældende undersøgelser,
- antallet af dødsfald som følge af hjertesvigt.

Henvisningsproceduren blev indledt den 27. juli 2006. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Julia Dunne og dr. Ingemar Persson. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 20. oktober 2006, den 22. marts 2007 og den 15. maj 2007. Mundtlige forklaringer blev fremsat den 22. maj 2007.

Efter at have gennemgået de foreliggende oplysninger og vurderingsrapporterne fra rapportørerne fandt CHMP, at risk/benefit-profilen for produkter indeholdende bicalutamid, 150 mg, fortsat er gunstig. Udvalget vedtog derfor den 24. maj 2007 en udtalelse, der anbefaler opretholdelse eller, i givet fald, udstedelse af markedsføringstilladelse, med ændringer i de relevante punkter af produktresumeeet, for produkter indeholdende bicalutamid, 150 mg.

CHMP fandt, at bicalutamid, 150 mg, er effektivt til behandling af lokal avanceret prostatacancer, men at indikationen bør indskrænkes til patienter med høj risiko for progression af sygdommen,

På baggrund af de foreliggende oplysninger konkluderede CHMP, at en sammenhæng mellem brugen af bicalutamid, 150 mg, og hjertesvigt ikke kan udelukkes, og fandt derfor, at der fortsat er behov for nærmere at undersøge den kardiovaskulære morbiditet og mortalitet. Med henblik på denne betænkelighed skal der gennemføres en ny epidemiologisk undersøgelse som led i en godkendt risikostyringsplan.

Listen over de berørte produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, de relevante punkter af produktresuméet af bilag III, og betingelserne for markedsføringstilladelserne af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 03.09.2007.

* **Bemærkning:** Oplysningerne i nærværende dokument og de tilhørende bilag afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 24. maj 2007. De kompetente myndigheder fører løbende opsyn med produktet.