



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 22. November 2007
EMA/433691/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹

BEZÜGLICH

Bicaluplex und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Bicalutamid

HINTERGRUNDINFORMATION

Bicaluplex (und damit verbundene Bezeichnungen) ist als Filmtablette 150 mg erhältlich und wird als orales Anti-Androgen zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.

Das Unternehmen Ingers Industrials Solutions s.r.o hat auf der Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die am 30. November 2005 von der Tschechischen Republik erteilt wurde, Anträge auf die gegenseitige Anerkennung für Bicaluplex (Filmtablette 150 mg) und damit verbundene Bezeichnungen eingereicht. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 21. September 2006 eingeleitet. Als Referenzmitgliedstaat fungierte die Tschechische Republik, die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Dänemark, Deutschland, Estland, Griechenland, Frankreich, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowenien, die Slowakische Republik und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Am 30. März 2007 teilte die Tschechische Republik der EMEA die Gründe für die Meinungsverschiedenheit mit.

In Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels wurden erhebliche Unterschiede festgestellt. Diese betrafen die zwei Indikationen (zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs ohne Metastasen, bei dem eine chirurgische Kastration oder eine andere Form eines medizinischen Eingriffs weder angezeigt noch akzeptabel ist; als Monotherapie im Frühstadium oder zusätzlich zu einer Behandlung durch Strahlentherapie oder radikale Prostatektomie bei Patienten mit Prostatakrebs (T3-T4, alle N-Stadien, M0)). Dies wurde als höchst besorgniserregend für die öffentliche Gesundheit betrachtet.

Das Schiedsverfahren begann am 26. April 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichtersteller war Dr. Ondrej Slanar, der Mitberichtersteller Dr. Matthew Thatcher. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 20. Juli 2007 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im September 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Bicaluplex und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die von Deutschland vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats geändert werden sollten. Am 20. September 2007 wurde einstimmig ein befürwortendes Gutachten verabschiedet.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 22. November 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.