



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 12. September 2008
EMA/CHMP/495839/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹ BEZÜGLICH

Rapinyl und damit verbundener Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Fentanylcitrat

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Rapinyl und damit verbundene Bezeichnungen, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, Sublingualtableten, ist indiziert für das Management von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Patienten, die eine Opioid-Therapie wegen chronischer krebsbedingter Schmerzen anwenden.

ProStrakan Ltd reichte Anträge für Rapinyl und damit verbundene Bezeichnungen, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, Sublingualtableten ein. Das dezentralisierte Verfahren SE/H/575/07/DC begann am 1. September 2006.

Der Referenzmitgliedstaat war Schweden und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Zypern, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, die Slowakische Republik, Slowenien, Spanien und das Vereinigte Königreich

Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung erzielen, und Schweden befasste am 27. September 2007 die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es wurden wesentliche Unterschiede in Bezug auf die Notwendigkeit weiterer klinischer Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit zur Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses sowie den Mangel an PK-Daten unter normalen Anwendungsbedingungen des Produktes festgestellt. Dies bezieht sich auf die Überbrückungsstrategie des Antragstellers und wurde als ernstzunehmende Gefahr für die öffentliche Gesundheit betrachtet.

Das Schiedsverfahren begann am 18. Oktober 2007 mit der Annahme einer Fragenliste. Der Berichterstatter war Dr. Tomas Salmonson (SE), und der Mitberichterstatter war Dr. Pierre Demolis (FR). Am 7. April 2008 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine schriftliche Erklärung vor.

Während seiner Sitzung im Juni 2008 war der CVMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis für **Rapinyl** und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, die von Deutschland, Frankreich, Norwegen und dem Vereinigten Königreich vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates geändert werden sollten. Am 26. Juni 2008 wurde übereinstimmend ein befürwortendes Gutachten angenommen.

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 am 11. September 2008 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.