



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 30. Juli 2007
EMA/CHMP/247760/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

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

Vantas

Internationaler Freiname (INN): Histrelinacetat

HINTERGRUNDINFORMATION

Vantas, 50 mg, Implantat, ist ein Luteinisierungshormon-Releasinghormon (LHRH)-Agonist, der zur palliativen Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs angezeigt ist.

Valera Pharmaceuticals Ltd. reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Vantas, 50 mg, Implantat auf der Grundlage der von Dänemark am 17. November 2005 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 23. August 2006 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Dänemark, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Deutschland, Spanien, Irland, Italien und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Deutschland, Spanien, Irland, Italien und das Vereinigte Königreich befassten am 1. Februar 2007 die EMA mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen bestanden darin, dass nach Ansicht einiger Mitgliedstaaten die Wirksamkeit von Vantas im Vergleich zu anderen genehmigten wirksamen Behandlungen nicht ausreichend nachgewiesen war und dass auch die Sicherheit von Vantas nicht angemessen nachgewiesen worden war.

Das Schiedsverfahren begann am 22. Februar 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Als Berichterstatter wurde Dr. Frits Lekkerkerker und als Mitberichterstatter Dr. Jens Ersbøll benannt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 7. März 2007 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Mai 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Vantas günstig ist, dass die von Deutschland, Spanien, Irland, Italien und dem Vereinigten Königreich vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen sollten und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats geändert werden sollte. Am 24. Mai 2007 wurde einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten angenommen.

Das Verzeichnis der betreffenden 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 30. Juli 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

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