



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

London, 30. Juni 2003
EMEA/CPMP/3736/03

AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN (CPMP)
ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINER BEFASSUNG MIT EINEM
SCHIEDSVERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG
für

LEDERFOLIN UND DAMIT VERBUNDENE BEZEICHNUNGEN (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Calciumfolinat

HINTERGRUNDINFORMATION

Calciumfolinat ist das Kalziumsalz von 5-Formyltetrahydrofolsäure. Es handelt sich um einen aktiven Metaboliten der Folsäure und ein essenzielles Coenzym für die Nukleinsäuresynthese bei zytotoxischen Therapien.

Die Nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lederfolin und damit verbundener Bezeichnungen wurde in allen 15 Mitgliedstaaten auf der Grundlage nationaler Entscheidungen erteilt. Einige der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (z. B. für alle Formulierungen in Italien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Schweden und den Niederlanden) wurden auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen zurückgezogen.

Frankreich hat bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG (entsprechend Artikel 11 der Richtlinie 75/319/EWG, einschließlich Änderungen, für Verfahren vor dem 18. Dezember 2001) eingeleitet, um die Zusammenfassung der auf nationaler Ebene genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Lederfolin und damit verbundene Bezeichnungen (Calciumfolinat, Injektionslösung), zu harmonisieren. In ihrer Mitteilung stellt die französische Agentur fest, dass es Abweichungen zwischen verschiedenen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gibt, insbesondere hinsichtlich der "Anwendungsgebiete", "Dosierung" und "Gegenanzeigen".

In seiner Sitzung vom 23.–25. April 2002 nahm der CPMP einen Fragenkatalog an und leitete das Verfahren ein.

Während der Sitzung vom 18./19. März 2003 war der CPMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Meinung, dass der Vorschlag einer Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels akzeptiert werden kann und dass eine Änderung derselben erfolgen sollte. Aus diesem Grunde verabschiedete der CPMP am 19. März 2003 ein befürwortendes Gutachten.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels liegt als Anhang I bei. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die abgeänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 30. Juni 2003 in eine Entscheidung umgewandelt.