

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin „Pharmachemie“ 15000 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Τοπική ένεση	15 U (USP)/φιαλίδιο
Βέλγιο		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ ές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Βουλγαρία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
						έξ ενέσεις	
Τσεχική Δημοκρατία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin-Teva 15U, prášek pro přípravu injekčního roztoku	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ έξ ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Δανία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin “Teva”	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ έξ ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Εσθονία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin Teva	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
						ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ ές ενέσεις	
Γαλλία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ ές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Γερμανία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleo-TEVA 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση	15 U (USP)/φιαλίδιο
Ιταλία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomicina TEVA, 15 U polvere per soluzione iniettabile	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
						Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	
Λετονία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin Teva	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Λιθουανία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin Teva	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Λουξεμβούργο		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
						Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	
Ολλανδία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Νορβηγία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin Teva, Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Πολωνία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem,	Bleomycin Teva	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ολλανδία				Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	
Πορτογαλία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomicina Teva	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Σλοβακία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Σλοβενία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ ές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο
Ισπανία		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Ολλανδία	Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG	15 U (USP)/φιαλίδιο	κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή ένεση Υποδόρια ένεση Ενδοφλέβια χορήγηση Ενδοαρτηριακή χορήγηση Ενδοϋπεζωκοτική ένεση Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση Τοπικές/Ενδοογκικ ές ενέσεις	15 U (USP)/φιαλίδιο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ BLEOMYCIN PHARMACHEMIE ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Η βλεομυκίνη ανήκει στην κατηγορία των κυτταροστατικών αντιβιοτικών. Πρόκειται για μείγμα δομικά συγγενών αλκαλικών υδροδιαλυτών γλυκοπεπτιδικών αντιβιοτικών με κυτταροστατική δράση. Η δράση της βλεομυκίνης συνίσταται στην παρεμβολή της και στην επακόλουθη ρήξη της απλής και διπλής έλικας DNA, η οποία αναστέλλει την κυτταρική διαίρεση και αύξηση καθώς και τη σύνθεση του DNA. Σε μικρότερο βαθμό, η βλεομυκίνη επηρεάζει επίσης τη σύνθεση RNA και πρωτεϊνών. Η βλεομυκίνη χορηγείται, σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις, σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φάρμακα και/ή ακτινοθεραπεία. Επί του παρόντος, η βλεομυκίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Εκ πλακώδους επιθηλίου καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου (SCCHN)
- Εκ πλακώδους επιθηλίου καρκίνωμα των εξωτερικών γεννητικών οργάνων: καρκίνωμα του πέους, καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας.
- (Μη) Hodgkin λέμφωμα και λοιπά κακοήγη λεμφώματα
- Καρκίνωμα των όρχεων
- Ενδοϋπεζωκοτική θεραπεία κακοήθους πλευριτικής συλλογής.

Η αίτηση για το Bleomycin Pharmachemie υποβλήθηκε ως αίτηση για γενόσημο προϊόν βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε για το προϊόν αναφοράς στις Κάτω Χώρες στις 18 Νοεμβρίου 1997. Όσον αφορά τις προτεινόμενες ενδείξεις εγέρθηκαν ανησυχίες από τη Γερμανία, το κράτος μέλος που προέβαλε αντιρρήσεις. Επειδή η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του αρχικού προϊόντος για τις εν λόγω ενδείξεις ήταν αρνητική και επειδή οι ενδείξεις αυτές διαγράφηκαν, κατά συνέπεια, στη Γερμανία από τις εγκεκριμένες ενδείξεις όλων των προϊόντων που περιείχαν βλεομυκίνη, οι παρούσες ενδείξεις θεωρήθηκαν ως νέες και το κράτος μέλος που προέβαλε αντιρρήσεις έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα ήταν ανεπαρκή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις νέες προτεινόμενες ενδείξεις. Παρά το γεγονός ότι ο αιτών ήταν πρόθυμος να αποσύρει τις ενδείξεις για τις οποίες προβλήθηκε ένσταση από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη αναφοράς και άλλα θετικά διακείμενα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τάχθηκαν υπέρ της διατήρησης των εν λόγω ενδείξεων. Δεδομένου ότι δεν επιτεύχθηκε συναίνεση, η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) παρέπεμψε τη διαδικασία στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP). Η CHMP αξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα προκειμένου να τεκμηριωθεί εάν οι δύο ενδείξεις μπορούν να υποστηριχθούν.

Η CHMP επεσήμανε ότι η βλεομυκίνη χρησιμοποιείται στην κλινική πρακτική από τη δεκαετία του 1960, γεγονός που εξηγεί την έλλειψη προγράμματος κλινικής ανάπτυξης. Στην πλειοψηφία των δεδομένων που παρουσιάστηκαν, η βλεομυκίνη περιγράφεται ως συστατικό χημειοθεραπευτικών σχημάτων με χορήγηση πολλαπλών φαρμάκων, περιλαμβανομένης της σισπλατίνης. Ως εκ τούτου, παρά το γεγονός ότι σειρά μελετών και δημοσιεύσεων καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της βλεομυκίνης, δεν είναι εφικτή η αδιαμφισβήτητη τεκμηρίωση της επιμέρους συμβολής της.

Όσον αφορά την ένδειξη για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, η CHMP είναι της γνώμης ότι παρά τα έκδηλα μειονεκτήματα που σχετίζονται με την τοξικότητα της βλεομυκίνης (πνευμονίτιδα, πνευμονική ίνωση, στοματίτιδα και δερματικές αλλαγές), η ουσία εξακολουθεί να συμβάλλει στη (νεοεπικουρική) θεραπεία της ασθένειας. Συμπληρωματικά προς την τεκμηρίωση που έχει ήδη υποβληθεί στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας και υποστηρίζοντας έναν περιορισμένο αλλά αναμφισβήτητο ρόλο της βλεομυκίνης στη θεραπεία του SCCHN, η συμβολή της, σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά σχήματα, υποστηρίζεται από μια σειρά πρόσφατων εκθέσεων στις οποίες διαπιστώθηκε ποσοστό ανάρρωσης (RR) 34% στη θεραπεία δεύτερης γραμμής και βελτίωση στον τοπικό περιοχικό έλεγχο και στο ποσοστό επιβίωσης των ασθενών με προχωρημένο καρκίνο κεφαλής και τραχήλου (HNC), όταν η βλεομυκίνη χορηγείται στο πλαίσιο

ταυτόχρονης μετεγχειρητικής ακτινοθεραπείας και χημειοθεραπείας με μυτομυκίνη C και βλεομυκίνη. Μολονότι η βλεομυκίνη δεν θεωρείται, επί του παρόντος, απαραίτητο συστατικό της συστημικής θεραπείας πρώτης γραμμής του SCCHN, εξακολουθεί να αποτελεί θεραπευτική επιλογή στη(ν) (ταυτόχρονη) χημειοθεραπεία, ή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να θεωρηθεί παρωχημένη για την εν λόγω ένδειξη. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε αποδεκτή την ένδειξη.

Όσον αφορά την ένδειξη για το επιδερμοειδές καρκίνωμα των εξωτερικών γεννητικών οργάνων, η CHMP επεσήμανε ότι η βλεομυκίνη εξακολουθεί να χρησιμοποιείται στον καρκίνο του τράχηλου της μήτρας και συμφωνήθηκε ότι, παρά τη μέτρια κλινική αποτελεσματικότητα για τη συγκεκριμένη ένδειξη, και στον καρκίνο του πέους, η σημασία της βλεομυκίνης για τις εν λόγω ενδείξεις έχει καταδειχθεί σε πλήθος πρόσφατων δοκιμών. Πρόσφατα διαπιστώθηκε ότι ο συνδυασμός βλεομυκίνης, βινδεσίνης, μυτομυκίνης C και σισπλατίνης σε ασθενείς με υποτροπιάζον και/ή μεταστατικό καρκίνωμα εκ πλακώδους επιθηλίου στον τράχηλο της μήτρας είναι επωφελής όσον αφορά την επιβίωση, ενώ μια μελέτη φάσης II κατέδειξε ότι η βλεομυκίνη συμπεριλαμβάνεται στο σχετικό κλινικό εναλλακτικό θεραπευτικό σχήμα με σισπλατίνη σε ασθενείς με υποτροπιάζοντα καρκίνο του τραχήλου. Αν και τα ποσοστά απόκρισης είναι εν γένει υψηλότερα στα σχήματα που περιέχουν βλεομυκίνη, δεν αμφισβητείται το γεγονός ότι τα επίπεδα τοξικότητας είναι αυξημένα. Επιπλέον, παρά τη διαπιστωμένη δυσκολία αξιολόγησης της επιμέρους αποτελεσματικότητας της βλεομυκίνης σε αποτελέσματα που προκύπτουν από συνδυαστικά σχήματα, η συνολική θετική αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών σχημάτων που περιέχουν τη συγκεκριμένη ουσία υποστηρίζει την ένδειξη για βλεομυκίνη.

Η CHMP έκρινε ότι, παρ' όλο που η βλεομυκίνη δεν αποτελεί εκ των πραγμάτων συστατικό πρώτης γραμμής στη συστημική θεραπεία του καρκίνου του τράχηλου της μήτρας, εξακολουθεί να αποτελεί χρήσιμο κυτταροστατικό φάρμακο το οποίο πρέπει να παραμένει στη διάθεση των ασθενών που αφορά η εν λόγω ένδειξη. Το ίδιο ισχύει και για την ένδειξη του καρκίνου του πέους, η οποία υποστηρίζεται από εκθέσεις που υποδεικνύουν μέτρια αποτελεσματικότητα για τη συγκεκριμένη ασθένεια. Κατά συνέπεια, παρά τη διαπιστωμένη τοξικότητα και τη μέτρια αποτελεσματικότητα, η CHMP εκτίμησε ότι η βλεομυκίνη, εφόσον κριθεί αναγκαία για τις εν λόγω ενδείξεις, αποτελεί μια ιδιαίτερος χρήσιμη θεραπευτική επιλογή στο πλαίσιο της συστημικής θεραπείας. Στη συνδυαστική θεραπεία, η συμβολή της βλεομυκίνης είναι εξίσου σημαντική, παρά το γεγονός ότι δεν είναι εφικτή η επιμέρους αξιολόγηση της συμβολής της.

Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι η βλεομυκίνη εξακολουθεί να χρησιμοποιείται και αναφέρθηκε στις πρόσφατες θεραπευτικές κατευθυντήριες γραμμές στην Ευρώπη και στη Βόρειο Αμερική, όπως αυτές που ισχύουν για το SCCHN: Practice Guidelines in Oncology (Κατευθυντήριες γραμμές πρακτικής στον τομέα της ογκολογίας)-τόμος 2.2008 (HCCN, ΗΠΑ), Συνταγολόγιο του CCO (Cancer Care Ontario), που αναθεωρήθηκε το 2006/2007, και Guidelines on penile cancer (Κατευθυντήριες γραμμές για τον καρκίνο του πέους) (Μάρτιος 2004), όπως καθορίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Ουρολογική Εταιρεία.

Συμπερασματικά, η CHMP έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του προϊόντος υπερτερεί της τοξικότητάς του και ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι θετική. Κατά συνέπεια, η CHMP είναι της γνώμης ότι η βλεομυκίνη εξακολουθεί να αποτελεί ένα ιδιαίτερος χρήσιμο χημειοθεραπευτικό φάρμακο και ενέκρινε το σύνολο των προτεινόμενων ενδείξεων για το Bleomycin Pharmachemie:

Η βλεομυκίνη προορίζεται για θεραπεία:

- του εκ πλακώδους επιθηλίου καρκινώματος (SCC) κεφαλής και τραχήλου, των εξωτερικών γεννητικών οργάνων και του τραχήλου της μήτρας.
- του λεμφώματος Hodgkin.
- του μη Hodgkin λεμφώματος υψηλής και ενδιαμέσου κακοήθειας σε ενήλικες.
- του καρκινώματος των όρχεων (σεμίνωμα και μη σεμίνωμα).
- της ενδοϋπεζωκοτικής θεραπείας κακοήθους πλευριτικής συλλογής

ΛΟΓΟΙ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗΣ ΓΝΩΜΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- η διαπιστωθείσα αποτελεσματικότητα της βλεομυκίνης υπερτερεί των παρατηρούμενων κινδύνων τοξικότητας,
- η αποτελεσματικότητα της βλεομυκίνης τεκμηριώνεται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και τις ισχύουσες θεραπευτικές κατευθυντήριες γραμμές στην Ευρώπη και τη Βόρειο Αμερική
- και λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας θεραπευτικής χρήσης της βλεομυκίνης,

η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παραμένουν ως έχουν στις τελικές εκδόσεις που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας της ομάδας συντονισμού, όπως αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ για το Bleomycin Pharmachemie και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ισχύοντα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης είναι οι τελικές εκδόσεις που επιτεύχθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της ομάδας Συντονισμού.