



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 12 Σεπτεμβρίου 2008
EMA/CHMP/495840/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹ ΓΙΑ ΤΟ

Rapinyl και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Κιτρική φαιντανύλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το **Rapinyl** και οι συναφείς ονομασίες, υπογλώσσια δισκία 50μg, 100μg, 200μg, 300μg, 400μg, 600μg, 800μg ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή για την αντιμετώπιση του χρόνιου καρκινικού πόνου.

Η ProStrakan Ltd υπέβαλε αιτήσεις για το Rapinyl και τις συναφείς ονομασίες, υπογλώσσια δισκία 50μg, 100μg, 200μg, 300μg, 400μg, 600μg, 800μg. Η αποκεντρωμένη διαδικασία, SE/H/575/07/DC, ξεκίνησε στις 1 Σεπτεμβρίου 2006.

Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Σουηδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ισλανδία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Λετονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβακική Δημοκρατία, η Σλοβενία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Σουηδία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMA στις 27 Σεπτεμβρίου 2007.

Διαπιστώθηκε σημαντική διαφορά όσον αφορά την ανάγκη επιπλέον κλινικών δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και την έλλειψη φαρμακοκινητικών δεδομένων σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος. Αυτό σχετίζεται με τη στρατηγική ενσωμάτωσης των δεδομένων του αιτούντα και θεωρείται ότι αποτελεί σοβαρό παράγοντα ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Στις 18 Οκτωβρίου 2007 ξεκίνησε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Tomas Salmonson (SE) και συνεισηγητής ο Δρ. Pierre Demolis (FR). Ο αιτών παρέσχε γραπτές εξηγήσεις στις 7 Απριλίου 2008.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2008, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το **Rapinyl** και τις συναφείς ονομασίες είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που διατυπώθηκαν από τη Γερμανία, τη Γαλλία, τη Νορβηγία και το Ηνωμένο Βασίλειο δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Στις 26 Ιουνίου 2008 εγκρίθηκε με συναίνεση θετική γνώμη.

¹ Άρθρο 29(4) της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ, μαζί με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Επιτροπής στις 11 Σεπτεμβρίου 2008.