



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 30 Ιουλίου 2007
EMA/CHMP/247760/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹ ΓΙΑ ΤΟ

Vantas

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Histrelin acetate

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Vantas, εμφύτευμα των 50 mg, είναι αγωνιστής της LHRH (ωχρινοποιητική ορμόνη προκαλούσα έκκριση ορμονών) και ενδείκνυται για την καταπραϋντική θεραπεία προχωρημένου καρκίνου του προστάτη.

Η Valera Pharmaceuticals Ltd. υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Vantas, εμφυτεύματος των 50 mg, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί από τη Δανία στις 17 Νοεμβρίου 2005. Η σχετική διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης άρχισε στις 23 Αυγούστου 2006. Κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Δανία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη η Γερμανία, η Ισπανία, η Ιρλανδία, η Ιταλία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Τα κράτη Γερμανία, Ισπανία, Ιρλανδία, Ιταλία και Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησαν στον EMEA τους λόγους της διαφωνίας την 1^η Φεβρουαρίου 2007.

Οι λόγοι διαφωνίας ήταν ότι, σύμφωνα με ορισμένα κράτη μέλη, η αποτελεσματικότητα του Vantas δεν έχει αποδειχθεί σε σύγκριση με άλλες εγκεκριμένες και αποτελεσματικές αγωγές και ότι η ασφάλεια του Vantas δεν έχει ομοίως καταδειχθεί δεόντως.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 22 Φεβρουαρίου 2007 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Frits Lekkerkerker και συνεισηγητής ο Δρ. Jens Ersbøll. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 7 Μαρτίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση του Μαΐου 2007 η CHMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, ήταν της γνώμης ότι η σχέση ωφέλειας-κινδύνου του Vantas είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από τη Γερμανία, Ισπανία, Ιρλανδία, Ιταλία και 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 θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στις 24 Μαΐου 2007 εγκρίθηκε θετική γνώμη με κοινή συναίνεση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 30 Ιουλίου 2007.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.