

Λονδίνο, 17 Μαρτίου 2009
Αρ. πρωτ. EMEA/189564/2009
EMA/H/A-29/1096

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Bleomycin,
κόνις για ενέσιμο διάλυμα, 15 U/φιαλίδιο, που κυκλοφορεί από την Pharmachemie BV**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία παραπομπής κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Bleomycin, ενέσιμο διάλυμα που κυκλοφορεί από την Pharmachemie BV. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Bleomycin, ενέσιμο διάλυμα που κυκλοφορεί από την Pharmachemie BV, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Bleomycin;

Το Bleomycin είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου, του τραχήλου της μήτρας και των εξωτερικών γεννητικών οργάνων, ορισμένων μορφών λεμφώματος (καρκίνος του λεμφικού συστήματος) όπως η νόσος Hodgkin, καθώς και για τη θεραπεία του καρκίνου των όρχεων. Το Bleomycin μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ένεσης απευθείας στο εσωτερικό της θωρακικής κοιλότητας για την αντιμετώπιση της συσσώρευσης υγρού στους πνεύμονες που προκαλείται ως αποτέλεσμα του καρκίνου.

Το Bleomycin χρησιμοποιείται σχεδόν πάντα σε συνδυασμό με αντικαρκινικά φάρμακα ή σε συνδυασμό με ακτινοβολία.

Το Bleomycin είναι κυτταροστατική ουσία, δηλαδή ουσία η οποία σταματάει την ανάπτυξη των κυττάρων. Το Bleomycin εισχωρεί στους κλώνους DNA, το γενετικό υλικό των κυττάρων, προκαλώντας τη θραύση των κλώνων, με αποτέλεσμα τα κύτταρα να μην μπορούν να πολλαπλασιαστούν.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Bleomycin;

Στις 10 Ιουλίου 2007, η Pharmachemie BV υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Bleomycin, κόνις για ενέσιμο διάλυμα 15 U/φιαλίδιο στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, με τις Κάτω Χώρες ως κράτος μέλος αναφοράς. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία της η άδεια κυκλοφορίας να χορηγηθεί στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιταλία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Νορβηγία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβακία, τη Σλοβενία και την Ισπανία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία. Στις 3 Νοεμβρίου 2008, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών, ήτοι η Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων, παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP.

Οι λόγοι για τη διαδικασία παραπομπής συνοψίζονται στο γεγονός ότι η Γερμανία δεν μπορούσε να δεχθεί ορισμένες από τις αντικαρκινικές ενδείξεις, καθώς δεν αναγνωρίστηκαν ως αποδεκτές για το Bleomycin στη χώρα. Οι ενδείξεις «καρκίνωμα της κεφαλής και του τραχήλου» και «επιδερμοειδές καρκίνωμα των εξωτερικών γεννητικών οργάνων, όπως ο καρκίνος του πέους ή του τραχήλου της μήτρας» έχουν διαγραφεί από τις εγκεκριμένες ενδείξεις για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

περιέχουν βλεομυκίνη στη Γερμανία, καθώς η σχέση οφέλους-κινδύνου για τη βλεομυκίνη στις εν λόγω ενδείξεις κρίθηκε αρνητική. Η Γερμανία έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα ήταν ανεπαρκή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις προτεινόμενες ενδείξεις. Τα κράτη μέλη αναφοράς και τα υπόλοιπα θετικά προσκείμενα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τάχθηκαν υπέρ της διατήρησης των εν λόγω ενδείξεων. Καθότι δεν κατέστη δυνατή η επίτευξη συναίνεσης, η διαδικασία παραπέμφθηκε στην CHMP. Η CHMP αξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα προκειμένου να αποφανθεί κατά πόσο οι δύο ενδείξεις μπορούν να υποστηριχθούν.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών θεραπείας, καθώς επίσης και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Bleomycin, ενέσιμο διάλυμα που κυκλοφορεί από την Pharmachemie BV, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας για το Bleomycin πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Μαρτίου 2009.

Εισηγητής:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Συνεισηγητής:	Harald Enzmann (DE)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	20 Νοεμβρίου 2008
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Δεκεμβρίου 2008