

Λονδίνο, 6 Οκτωβρίου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Fentrix και συναφείς ονομασίες
διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης των 25, 50, 70 και 100 μικρογραμμαρίων/ώρα**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το διαδερμικό έμπλαστρο Fentrix και τις συναφείς ονομασίες. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Fentrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Αυστρία, Βέλγιο, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Σλοβενία και Ισπανία.

Η αναθεώρηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Fentrix;

Το Fentrix είναι διαδερμικό έμπλαστρο (μέσο που απελευθερώνει το φάρμακο σε όλο το δέρμα) που περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη. Χορηγείται για τη θεραπεία σοβαρού και μακροπρόθεσμου (χρόνιου) πόνου, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς μόνο με οπιοειδή παυσίπονα (φάρμακα που σχετίζονται με τη μορφίνη).

Η δραστική ουσία του Fentrix, η φαιντανύλη, είναι οπιοειδές που δρα σε υποδοχείς του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού για την πρόληψη του πόνου.

Το Fentrix είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fentrix είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Durogesic.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Fentrix;

Η εταιρεία Helm Pharmaceuticals GmbH υπέβαλε το διαδερμικό έμπλαστρο Fentrix στη Γερμανία στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στη συγκεκριμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στο εν λόγω κράτος, καθώς επίσης και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στη συγκεκριμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Σλοβενία και η Ισπανία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στις 4 Μαΐου 2009.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι εξής:

- Το Fentrix δεν έδειξε τοπική δερματική ανεκτικότητα εφάμιλλη με αυτή του φαρμάκου αναφοράς Durogesic
- Ο μη-κλινικός τοπικός ερεθισμός και ο βαθμός ευαισθησίας του δέρματος στο Fentrix δεν διερευνήθηκαν σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες της CHMP.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής, η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Fentrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fentrix σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 6 Οκτωβρίου 2009.

Εισηγητής:

Δρ. Karl Broich (Γερμανία)

Συνεισηγητής:

Δρ. Concha Prieto Yerro (Ισπανία)

Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας
παραπομπής:

29 Μαΐου 2009

Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:

25 Ιουνίου 2009