



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 30 Ιουνίου 2003
EMA/CPMP/3736/03

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (CPMP)
ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ CPMP ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΣΤΗΚΕ ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ
ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/EK**

Για το φαρμακευτικό προϊόν

LEDERFOLINE ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ (βλ. Παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Φυλλινικό ασβέστιο

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το φυλλινικό ασβέστιο είναι το άλας ασβεστίου του 5-φορμυλοτετραϋδροφολικού οξέος. Είναι ένα μεταβολικά ενεργό παράγωγο του φυλλινικού οξέος και σημαντικό συνένζυμο για τη σύνθεση πυρινητικού οξέος σε κυτταροτοξική θεραπεία.

Εθνικές άδειες κυκλοφορίας για το Lederfoline και τις συναφείς ονομασίες είχαν χορηγηθεί σε όλα τα 15 κράτη μέλη, βάσει εθνικών αποφάσεων. Ορισμένες από τις άδειες κυκλοφορίας (π.χ. όλες οι μορφές του προϊόντος στην Ιταλία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Σουηδία και τις Κάτω Χώρες) είχαν αποσυρθεί κατόπιν αιτήματος των κατόχων των αδειών κυκλοφορίας.

Η Γαλλία υπέβαλε παραπεμπτικό στον EMEA δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK (που αντιστοιχεί στο άρθρο 11 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για παραπεμπτικά που υποβλήθηκαν πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2001), με σκοπό να εναρμονιστούν οι εθνικά εγκεκριμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος Lederfoline και των συναφών ονομασιών (φυλλινικό ασβέστιο, ενέσιμο διάλυμα). Στην ανακοίνωσή του ο γαλλικός οργανισμός επισήμαινε ότι υπήρχαν διαφορές σε ορισμένα τμήματα της ΠΧΠ, ιδίως σε σχέση με τις «ενδείξεις», τη «δοσολογία» και τις «αντενδείξεις».

Κατά τη συνεδρίαση από 23-25 Απριλίου 2002, η CPMP ενέκρινε τον κατάλογο των ερωτημάτων και ξεκίνησε τη διαδικασία.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις 18-19 Μαρτίου 2003, η CPMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ μπορούσε να γίνει δεκτή και ότι η ΠΧΠ έπρεπε να τροποποιηθεί. Στις 19 Μαρτίου 2003, η CPMP ενέκρινε θετική γνώμη.

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

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 30 Ιουνίου 2003.