



Londýn 22. listopadu 2007
EMA/433691/2007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Bicaluplex a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): bicalutamid

PODKLADOVÉ INFORMACE

Bicaluplex a přípravky souvisejících názvů, 150 mg, potahované tablety, je perorální antiandrogen, který se používá k léčbě karcinomu prostaty.

Společnost Ingers Industrials Solutions s.r.o předložila žádosti o vzájemné uznávání přípravku Bicaluplex a přípravků souvisejících názvů, 150 mg, potahované tablety, na základě rozhodnutí o registraci vydaného Českou republikou dne 30. listopadu 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 21. září 2006. Referenčním členským státem byla Česká republika a dotčenými členskými státy bylo Dánsko, Estonsko, Francie, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království a Švédsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Česká republika oznámila důvody této neshody agentuře EMA dne 30. března 2007.

V otázce poměru přínosu a rizika přípravku byly zjištěny významné rozdíly. Jedná se o dvě indikace [léčba lokálně pokročilého karcinomu prostaty bez metastáz, pro něž chirurgická kastrace nebo jiný typ lékařského zásahu není indikován nebo je nepřijatelný a jako monoterapie včasné léčby nebo jako doplněk k léčbě pomocí radioterapie či radikální prostatektomie u pacientů s karcinomem prostaty (T3-T4, jakákoli fáze N, M0)] a tato skutečnost byla z hlediska veřejného zdraví považována za závažný problém.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 26. dubna 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Ondřej Slanař a spoluzpravodajem Dr. Matthew Thatcher. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 20. července 2007.

Na svém zasedání v září 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosů a rizik přípravku Bicaluplex a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že námítky vznesené Německem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Dne 20. září 2007 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 22. listopadu 2007.

¹ Ustanovení čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů.