



London, den 22. november 2007
EMA/433691/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Bicaluplex og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): bicalutamid

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Bicaluplex og tilknyttede navne, 150 mg, filmovertrukket tablet, er et oralt antiandrogen til behandling af prostatacancer.

Ingers Industrials Solutions s.r.o indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Bicaluplex og tilknyttede navne, 150 mg, filmovertrukket tablet, på grundlag af den markedsføringstilladelse, som Den Tjekkiske Republik udstedte den 30. november 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 21. september 2006. Referencemedlemsstaten var Den Tjekkiske Republik, og de berørte medlemsstater var Østrig, Danmark, Tyskland, Estland, Grækenland, Frankrig, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenien, Den Slovakiske Republik og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Den Tjekkiske Republik fremsendte begrundelserne for uenighederne til EMA den 30. marts 2007.

Der er identificeret væsentlige forskelle med hensyn til benefit/risk-forholdet for produktet. Det drejer sig om to indikationer (behandling af lokalt fremskreden prostatakarcinom uden metastaser, hvor kirurgisk kastration eller anden form for medicinsk indgreb ikke er indiceret eller ikke kan anbefales, og monoterapi i initialbehandlingen eller som supplement til strålebehandling eller radikal prostatektomi hos patienter med prostatakarcinom (T3-T4, på ethvert stadium N, M0), hvilket blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren indledtes den 26. april 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Ordføreren var dr. Ondrej Slanar, og medrapportøren var dr. Matthew Thatcher. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 20. juli 2007.

På baggrund af alle de forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på sit møde i september 2007 af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet er gunstigt for Bicaluplex og tilknyttede navne, at de indsigelser, der er rejst af Tyskland, ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev vedtaget en positiv udtalelse ved konsensus den 20. september 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 22. november 2007.