



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Bicaluplex και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): δικαλουταμίδη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Bicaluplex και οι συναφείς ονομασίες (150 mg σε δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο) είναι αντιανδρογόνο λαμβανόμενο από το στόμα και χρησιμοποιούμενο για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη.

Η Ingers Industrials Solutions s.r.o υπέβαλε αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης του Bicaluplex και συναφών ονομασιών (150 mg σε δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο) βάσει της άδειας κυκλοφορίας που είχε χορηγήσει η Τσεχική Δημοκρατία στις 30 Νοεμβρίου 2005. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 21 Σεπτεμβρίου 2006. Κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Τσεχική Δημοκρατία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τα κράτη Αυστρία, Δανία, Γερμανία, Εσθονία, Ελλάδα, Γαλλία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακική Δημοκρατία και Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας, την οποία χορήγησε το κράτος μέλος αναφοράς. Η Τσεχική Δημοκρατία ανέφερε στον EMEA τους λόγους της διαφωνίας στις 30 Μαρτίου 2007.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές σε ό,τι αφορά τη σχέση οφέλους-κινδύνου του εν λόγω προϊόντος. Αυτές αφορούν δύο ενδείξεις του φαρμάκου (αφενός θεραπεία τοπικώς προχωρημένου προστατικού καρκινώματος χωρίς μετάσταση για το οποίο χειρουργική τομή ή άλλη μορφή ιατρικής επέμβασης δεν ενδείκνυται ή αποκλείεται, και αφετέρου ως μονοθεραπεία σε πρόιμη θεραπεία ή ως συμπλήρωμα αγωγής με ακτινοθεραπεία ή ριζική προστατεκτομή σε ασθενείς με προστατικό καρκίνωμα, ήτοι T3-T4 σε οποιοδήποτε στάδιο N, M0), πράγμα που θεωρήθηκε ως λόγος σοβαρής ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 26 Απριλίου 2007 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Dr Ondrej Slanar και συνεισηγητής ο Dr Matthew Thatcher. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 20 Ιουλίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2007 η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, γνωμοδότησε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για το Bicaluplex και τις συναφείς ονομασίες, ότι οι ενστάσεις που ήγειρε η Γερμανία δεν πρέπει να παρακωλύσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και ακόμη ότι η περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στις 20 Σεπτεμβρίου 2007 εγκρίθηκε θετική γνώμη με κοινή συναίνεση.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.

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

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 22 Νοεμβρίου 2007.