



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

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINT
Bicaluplex és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): bicalutamide

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Bicaluplex és kapcsolódó nevek, 150 mg-os filmbevonatos tabletták, szájon át szedhető anti-androgén, amelyet a prosztatrák kezelésénél alkalmaznak.

Az Ingers Industrials Solutions s.r.o kérelmet nyújtott be a Bicaluplex és kapcsolódó nevek, 150 mg-os filmbevonatos tabletták kölcsönös elismerésére, a Cseh Köztársaság által 2005. november 30-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. szeptember 21-én kezdődött.

A referencia-tagállam Cseh Köztársaság volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Dánia, Németország, Észtország, Görögország, Franciaország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Svédország, Szlovénia, Szlovákia és az Egyesült Királyság. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése tekintetében. A Cseh Köztársaság a nézeteltérés okait 2007. március 30-án terjesztette be az EMA-hoz.

Jelentős különbségeket állapítottak meg a termék előny/kockázat profiljának tekintetében. A megállapítások két javallatra vonatkoznak (lokális előrehaladott prosztatikus karcinóma metasztázisok nélkül, amikor a műtéti kasztráció vagy egyéb gyógyászati beavatkozás nem javalt vagy elfogadhatatlan; prosztatikus karcinóma (T3-T4, any Stage N, M0) betegek korai monoterápiás kezelése, illetve a radioterápiás kezelés vagy radikális prosztatektómia kiegészítéseként) és úgy ítélték meg, hogy komoly közegészségügyi aggályokat vetnek fel.

A véleményezési eljárás 2007. április 26-án, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr Ondrej Slanar, a társelőadó pedig Dr Matthew Thatcher voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklást nyújtott be 2007. július 20-án.

A CHMP a 2007. szeptemberi ülésén a benyújtott adatok összességét és a bizottságban folytatott tudományos megbeszéléseket figyelembe véve azon a véleményen volt, hogy a Bicaluplex és kapcsolódó nevek esetében a előny/kockázat profil kedvező, a Németország által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, és a referencia tagállamban az alkalmazási előírást, a címkézést és a beteg tájékoztatót módosítani kell. A bizottság 2007. szeptember 20-án konszenzus mellett pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007. november 22-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése