



Londona, 2007. gada 22. novembris
EMA/433691/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU¹ ATTIECĪBĀ UZ

Bicaluplex un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): bicalutamīds

PAMATINFORMĀCIJA

Bicaluplex un radniecīgo nosaukumu zāles (150 mg apvalkotas tabletes) ir antiandrogēns iekšķīgai lietošanai, ko izmanto prostatas vēža ārstēšanā.

Ingers Industrials Solutions s.r.o iesniedza pieteikumu *Bicaluplex* un radniecīgo nosaukumu zāļu (150 mg apvalkotas tabletes) savstarpējai atzīšanai, balstoties uz reģistrācijas apliecību, ko 2005. gada 30. novembrī izsniedza Čehija. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 21. septembrī. Atsauces dalībvalsts bija Čehija, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Dānija, Vācija, Igaunija, Grieķija, Francija, Ungārija, Itālija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Čehija 2007. gada 30. martā paziņoja EMEA nesaskaņu iemeslus.

Salīdzinot zāļu ieguvuma/riska attiecību, tika novērotas ievērojamas atšķirības. Tās attiecas uz divām indikācijām (ārstējot vietēji progresējošu prostatas vēzi bez metastāzes, kad ķirurģiska kastrācija vai cita veida medicīniskā iejaukšanās nav indicēta vai nav pieļaujama un monoterapijas veidā kā agrīna ārstēšana vai kā papildu ārstēšanas veids radioterapijai vai radikālai prostatektomijai pacientiem ar prostatas vēzi (T3-T4, jebkura N stadija, M0) un, to uzskata par nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 26. aprīlī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija *Dr Ondrej Slanar*, un koreferents bija *Dr Matthew Thatcher*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 20. jūlijā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada septembra sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka *Bicaluplex* un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga, ka Vācijas minētie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu un ka ir jāizdara izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī. Pozitīvu atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 20. septembrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2007. gada 22. novembrī pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts.