



Londen, 22 november 2007
EMA/433691/2007

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹
Bicaluplex en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): bicalutamide

ACHTERGRONDINFORMATIE

Bicaluplex en aanverwante namen, 150 mg, filmomhuld tablet, is een oraal antiandrogeen middel voor de bedwinging van prostaatkanker.

Ingers Industrials Solutions s.r.o heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Bicaluplex en aanverwante namen, 150 mg, filmomhuld tablet, op grond van de door de Tsjechische Republiek op 30 november 2005 verleende handelsvergunning. Op 21 september 2006 werd de procedure voor wederzijdse erkenning ingeleid. De rapporterende lidstaat was de Tsjechische Republiek en de betrokken lidstaten waren Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. De Tsjechische Republiek verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond op 30 maart 2007 naar het EMEA.

Er werden significante verschillen van inzicht vastgesteld met betrekking tot de baten-risicoverhouding van het product. Het ging daarbij om twee indicaties: behandeling van lokaal gevorderd prostaatscarcinoom zonder metastasen, waarvoor chirurgische castratie of een ander type medische interventie niet aangewezen of onaanvaardbaar is, en als monotherapie bij vroegtijdige behandeling of als aanvulling op een behandeling met radiotherapie of radicale prostaatectomie bij patiënten met prostaatscarcinoom (T3-T4, elke fase N, M0). Dit werd als zorgwekkend voor de volksgezondheid beschouwd.

Op 26 april 2007 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een lijst met vragen vastgesteld. De rapporteur was dr. Ondrej Slanar en de corapporteur was dr. Matthew Thatcher. Op 20 juli 2007 verstrekte de houder van de handelsvergunning een schriftelijke toelichting.

Tijdens de vergadering van september 2007 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten-risicoverhouding gunstig is voor Bicaluplex en aanverwante namen, dat de door Duitsland naar voren gebrachte bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 20 september 2007 werd overeenstemming bereikt over een positief advies.

De lijst van de desbetreffende productnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 22 november 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.