



Londyn, 22 listopada 2007 r.  
EMA/433691/2007

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)**  
**OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4<sup>1</sup>**  
**preparat Bicaluplex pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): bicalutamid

**INFORMACJE OGÓLNE**

Preparat Bicaluplex pod różnymi nazwami, 150 mg, tabletki powlekane, jest przeciwoandrogennym lekiem doustnym stosowanym w leczeniu raka prostaty.

Ingers Industrials Solutions s.r.o przedstawiła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Bicaluplex pod różnymi nazwami, 150 mg, tabletki powlekane, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Czechy w dniu 30 listopada 2005 r. Procedura wzajemnego uznania rozpoczęła się dnia 21 września 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim były Czechy, a zainteresowanymi państwami członkowskimi - Austria, Dania, Niemcy, Estonia, Grecja, Francja, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Słowenia, Słowacja i Wielka Brytania. Powyższe państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 30 marca 2007 r. Czechy przedstawiły EMA przyczyny braku porozumienia.

Rozpoznano znaczące różnice pod względem stosunku korzyści do ryzyka produktu. Odnosi się to do dwóch wskazań (leczenie miejscowo zaawansowanego raka prostaty bez przerzutów, w którym usunięcie chirurgiczne jest niewskazane lub nie do przyjęcia; oraz w monoterapii we wczesnym leczeniu lub jako leczenie dodatkowe do radioterapii lub prostatektomii radykalnej u pacjentów z rakiem prostaty (T3-T4, wszystkie stadia N, M0), co zostało uznane za poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 26 kwietnia 2007 r. wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą był dr Ondrej Slanar, a współsprawozdawcą dr Matthew Thatcher. W dniu 20 lipca 2007 r. podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia.

W czasie posiedzenia w listopadzie 2007 r. CHMP uznał w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Bicaluplex pod różnymi nazwami jest korzystny, że zgłoszone przez Niemcy zastrzeżenia nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że należy dokonać zmian w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Dnia 20 września 2007 r. na drodze konsensusu przyjęto pozytywną opinię.

Listę nazw produktu, o którym mowa, podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 22 listopada 2007 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

<sup>1</sup> Art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.