



Londra, 22 noiembrie 2007
EMA/433691/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹
PENTRU Bicaluplex și denumirile asociate**

Denumire comună internațională (DCI): bicalutamidă

INFORMAȚII DE BAZĂ

Comprimatul filmat de 150 mg de Bicaluplex și denumirile asociate este un antiandrogen oral utilizat în tratarea cancerului de prostată.

Ingers Industrials Solutions s.r.o a depus o cerere de recunoaștere reciprocă a comprimatului filmat de 150 mg de Bicaluplex și denumirile asociate pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Republica Cehă la 30 noiembrie 2005. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 21 septembrie 2006. Statul membru de referință a fost Republica Cehă, iar statele membre interesate au fost Austria, Danemarca, Germania, Estonia, Grecia, Franța, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Suedia, Slovenia, Republica Slovacă și Regatul Unit. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord privind recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Republica Cehă a adus la cunoștința EMEA motivele care au stat la baza dezacordului la 30 martie 2007.

S-au constatat diferențe semnificative în ceea ce privește raportul beneficiu-risc al produsului. Acesta se referă la două indicații (tratamentul local al carcinomului de prostată în stadiu avansat, fără metastază, în cazul castrării chirurgicale sau al altui tip de intervenție medicală nu este indicat sau acceptat; și în monoterapie, pentru tratarea precoce sau ca tratament adjuvant împreună cu radioterapia sau prostatectomia radicală la pacienții cu carcinom de prostată (T3-T4, orice stadiu N, M0), aceasta fiind considerată o problemă serioasă de sănătate publică).

Procedura de arbitraj a început la 26 aprilie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Ondrej Slanar, iar coraportor, dr. Matthew Thatcher. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la data de 20 iulie 2007.

În cadrul ședinței din septembrie 2007, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil pentru Bicaluplex și denumirile asociate, că obiecțiile ridicate de Germania nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la data de 20 septembrie 2007.

Lista denumirilor produselor medicamentoase avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului, în anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 22 noiembrie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, modificată.