



London den 22 november 2007
EMA/433691/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR Bicaluplex och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): bicalutamid

BAKGRUNDSINFORMATION

Bicaluplex och synonymer, 150 mg, filmdragerad tablett, är en oral antiandrogen som används för behandling av prostatacancer.

Ingers Industrials Solutions s.r.o lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande för Bicaluplex och synonymer, 150 mg, filmdragerad tablett, med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som Tjeckien beviljade den 30 november 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 21 september 2006. Referensmedlemsstaten var Tjeckien och berörda medlemsstater var Österrike, Danmark, Tyskland, Estland, Grekland, Frankrike, Ungern, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenien, Slovakien och Storbritannien. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Tjeckien hänsköt skälen för oenighet till EMEA den 30 mars 2007.

Betydande skillnader har konstaterats när det gäller nytta-/riskförhållandet för produkten. Det rör sig om två indikationer (behandling av lokalt avancerad prostatacancer utan metastaser, för vilket kirurgisk kastrering eller annan typ av medicinskt ingrepp inte är indicerat eller är olämpligt, och monoterapi (enda behandling) vid tidig behandling eller som komplement till behandling med radioterapi eller radikal prostatektomi av patienter med prostatacancer (T3-T4, alla N, M0)), och det ansågs vara allvarliga problem för folkhälsan.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 26 april 2007 då en frågelista antogs. Rapportör var Dr Ondrej Slanar och medrapportör var Dr Matthew Thatcher. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 20 juli 2007.

Vid sitt möte i september 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta-/riskförhållandet är positivt för Bicaluplex och synonymer, att de invändningar som Tyskland framfört inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning samt att referensmedlemsstaten skulle ändra produktresumén, märkningen och bipacksedeln. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 20 september 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 22 november 2007.

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.