



Лондон, 23 октомври 2007 г.
ЕМЕА/331678/2007

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА
(CHMP)**

**СТАНОВИЩЕ ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА
Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS и сродни имена**

Международно непатентовано име (INN): фентанил

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS и сродни имена, е опиоиден аналгетик, предназначен за силна хронична болка, която може да се лекува подходящо само с опиоидни аналгетици.

Ratiopharm GmbH подава заявления за съвместно признаване на Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS и сродни имена, трансдермален пластир, на базата на разрешение за употреба, издадено в Германия на 4 април 2006 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 6 юли 2006 г. Референтната държава-членка е Германия, а заинтересованите държави-членки са Австрия, Франция, Нидерландия, Испания и Обединеното кралство. Тези държави-членки не успяват да постигнат споразумение по отношение на взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. Германия отнася основанията за разногласия до ЕМЕА на 20 декември 2006 г.

Установена е съществена разлика по отношение на предложените показания, дозировка и противопоказания в информацията за продукта и демонстрирането на биоеквивалентността, което се счита за сериозен проблем за общественото здраве. Това се отнася до разширяването на показанията да включват нераково болни пациенти, избора на таблици за промяна на дозировката, дали противопоказания при кърмене и за взаимодействията с парциални агонисти опиоиди трябва да се дадат в информацията за продукта, както и проучванията, необходими да се докаже биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт.

Процедурата по арбитраж започва на 24 януари 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Карл Бройх (Karl Broich), а съдокладчик – д-р Ерик Абади (Eric Abadie). Притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения на 13 април 2007 г.

По време на заседанието си през юли 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP, изразява становище, че съотношението полза/риск е благоприятно за Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS и сродните му имена, че възраженията, повдигнати от Франция не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да се изменят. На 19 юли 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

В Приложение I е даден списъкът на имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 23 октомври 2007 г.