



VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹ Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): fentanyl

PODKLADOVÉ INFORMACE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a přípravky souvisejících názvů jsou opioidní analgetika indikovaná pro léčbu silné chronické bolesti, kterou lze zmírnit pouze opioidními analgetiky.

Společnost Ratiopharm GmbH na základě rozhodnutí o registraci, které vydalo Německo dne 4. dubna 2006, předložila žádosti o vzájemné uznávání přípravku Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a přípravků souvisejících názvů ve formě transdermální náplasti. Postup vzájemného uznávání začal dne 6. července 2006. Referenčním členským státem bylo Německo a dotčenými státy byly Rakousko, Francie, Nizozemsko, Španělsko a Spojené království. Tyto členské státy se nedokázaly shodnout ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno referenčním členským státem. Německo předložilo důvody neshody agentuře EMA dne 20. prosince 2006.

V informacích o přípravku a dokladu o bioekvivalenci byly shledány značné rozdíly v navrhovaných indikacích, dávkování a kontraindikacích, což bylo uznáno za závažný problém z hlediska veřejného zdraví. Rozdíly se týkají rozšíření indikace na pacienty bez rakoviny, výběru převáděcích tabulek, toho, zda by měla být v informacích o přípravku uvedena kontraindikace v průběhu kojení a při současném užívání parciálních opioidních agonistů, a studií potřebných pro prokázání bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 24. ledna 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Karl Broich a spoluzpravodajem Dr. Eric Abadie. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 13. dubna 2007.

Výbor CHMP na svém zasedání v červenci 2007 vyjádřil na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru stanovisko, že poměr přínosů a rizik je pro přípravek Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a přípravky souvisejících názvů příznivý, že námitky, které vznesla Francie, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu by měly být změněny. Dne 19. července 2007 bylo na základě všeobecné shody přijato kladné stanovisko.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 23. října 2007.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.