



London, den 23. oktober 2007
EMEA/331678/2007

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): fentanyl

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS og tilknyttede navne er et opioidanalgetikum, der er indiceret til svære kroniske smerter, som kun kan behandles tilfredsstillende med opioidanalgetika.

Ratiopharm GmbH indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS og tilknyttede navne, depotplaster, baseret på den markedsføringstilladelse, der var udstedt af Tyskland den 4. april 2006. Den gensidige anerkendelsesprocedure blev indledt den 6. juli 2006. Referencemedlemsstaten var Tyskland, og de berørte medlemsstater var Østrig, Frankrig, Nederlandene, Spanien og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Tyskland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 20. december 2006.

Vedrørende den foreslåede indikation, dosering og kontraindikationer i produktoplysningerne og påvisningen af bioækvivalens blev der påpeget væsentlige forskelle, som fandtes at give anledning til alvorlige sundhedsmæssige betænkeligheder. Betænkelighederne gælder udvidelsen af indikationen til andre patienter end kræftpatienter, valget af omregningstabeller, hvorvidt produktoplysningerne bør indeholde en kontraindikation ved amning og ved interaktioner med opioider af typen partielle agonister, samt de undersøgelser, der er nødvendige til påvisning af bioækvivalens med referencelægemidlet.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 24. januar 2007 med vedtagelse af en række spørgsmål. Dr. Karl Broich var rapportør, og dr. Eric Abadie var medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. april 2007.

På sit møde i juli 2007 fandt CHMP på baggrund af alle forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, at benefit/risk-forholdet er gunstigt for Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS og tilknyttede navne, at de af Frankrig rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. En positiv udtalelse blev vedtaget med konsensus den 19. juli 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 23. oktober 2007 omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.