



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

**ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): φαιντανύλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS και οι συναφείς ονομασίες είναι οπιοειδές αναλγητικό, το οποίο χορηγείται σε περιπτώσεις οξέος χρόνιου πόνου που μπορεί να αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά μόνο με οπιοειδή αναλγητικά.

Η Ratiopharm GmbH υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS και των συναφών ονομασιών (διαδερμικά έμπλαστρα) με βάση την άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε η Γερμανία στις 4 Απριλίου 2006. Στις 6 Ιουλίου 2006 κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γερμανία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, η Γαλλία, οι Κάτω Χώρες, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα συγκεκριμένα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Στις 20 Δεκεμβρίου 2006 η Γερμανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA.

Διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφορές σε ό,τι αφορά την προτεινόμενη ένδειξη, τη δοσολογία και τις αντενδείξεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, καθώς και την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας, γεγονός το οποίο θεωρήθηκε ότι αποτελεί σοβαρό παράγοντα ανησυχίας για την υγεία. Οι εν λόγω διαφορές αφορούσαν την επέκταση της ένδειξης σε ασθενείς που δεν πάσχουν από κάποιας μορφής καρκίνο, την επιλογή των πινάκων μετατροπής, το εάν θα πρέπει να περιληφθούν στις πληροφορίες του προϊόντος οι αντενδείξεις περί θηλασμού και οι αλληλεπιδράσεις με μερικούς οπιοειδείς αγωνιστές, καθώς και τις μελέτες που έπρεπε να πραγματοποιηθούν για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς.

Στις 24 Ιανουαρίου 2007 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Karl Broich και συνεισηγητής ο Δρ. Eric Abadie. Στις 13 Απριλίου 2007 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρείχε γραπτές εξηγήσεις.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2007 η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για το Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS και τις συναφείς ονομασίες, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από τη Γαλλία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Στις 19 Ιουλίου 2007 εγκρίθηκε με συναίνεση θετική γνώμη.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως έχει τροποποιηθεί.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 23 Οκτωβρίου 2007.