



London, 23. oktoober 2007
EMA/331678/2007

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹¹ KOHASELT TEHTUD ESILDISE PÕHJAL

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): fentanüül

TAUSTTEAVE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ja sarnased nimetused on opioidne valuvaigisti, mis on näidustatud tugeva kroonilise valu korral, mis on piisavalt leevendatav ainult opioidsete valuvaigistitega.

Ratiopharm GmbH esitas taotlused Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ja sarnaste nimetustega transdermaalse plaastri vastastikuseks tunnustamiseks müügiloa põhjal, mille Saksamaa oli väljastanud 04. aprillil 2006. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 06. juulil 2006. Viiteliikmesriik oli Saksamaa ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Prantsusmaa, Madalmaad, Hispaania ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei jõudnud viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise suhtes kokkulepele. Saksamaa suunas lahkavuste põhjused 20. detsembril 2006 Euroopa Ravimiametile läbivaatamiseks.

Ravimiteabes ja bioekvivalentsuse tõestamisel leiti seoses kavandatud näidustuse, annustamise ja vastunäidustustega olulisi erinevusi, mida loeti tõsiseks tervishoiuprobleemiks. Need puudutasid näidustuse laiendamist mittevähahaigetele, teisendamistabelite valikut, imetamise vastunäidustuste hulka lisamise ja osalistest agonistidest opioidide koostoimete hulka lisamise vajadust ning uuringute vajadust bioekvivalentsuse tõestamiseks originaalravimiga.

Vahekohtumenetlust alustati 24. jaanuaril 2007 küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli dr Karl Broich ja kaasettekandja dr Eric Abadie. Müügiloa hoidja esitas 13. aprillil 2007. aastal kirjalikud selgitused.

Inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee leidis oma 2007. aasta juulis toimunud koosolekul, et võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, on Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe soodne, et Prantsusmaa tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa andmist ning et viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes tuleb teha muudatusi. 19. juulil 2007. aastal võeti ühehäälselt vastu positiivne arvamus.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 23. oktoobril 2007.

1 Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.