



Lontoossa 23. lokakuuta 2007  
EMA/331678/2007

## LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

### 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN<sup>1</sup> MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

#### Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): fentanyyli

#### TAUSTATIETOA

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS rinnakkaisnimineen on opioidianalgeetti, jonka käyttöaihe on vaikea krooninen kipu, jota voidaan hallita riittävän hyvin vain opioidianalgeeteilla.

Ratiopharm GmbH toimitti hakemukset Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS -transdermaalisen laastarin ja sen rinnakkaisnimien vastavuoroista tunnustamista varten Saksan 4. huhtikuuta 2006 myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely aloitettiin 6. heinäkuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Saksa ja osalliset jäsenvaltiot olivat Alankomaat, Espanja, Itävalta, Ranska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet sopimukseen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan tunnustamisesta. Saksa toimitti eriävän mielipiteensä perustelut EMEAlle 20. joulukuuta 2006.

Valmistetiedoissa ja biologisen samanarvoisuuden osoituksessa havaittiin merkittäviä eroja ehdotetussa käyttöaiheessa, annostuksessa ja vasta-aiheissa. Näiden erojen katsottiin olevan vakavia kansanterveyden kannalta. Tämä koskee käyttöaiheen laajentamista muille kuin syöpäpotilaille, muuntotaulukoiden valintaa, tutkimuksia, jotka tarvitaan biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi viitelääkevalmisteen kanssa, sekä sitä, tulisiko valmistetietoihin vasta-aiheisiin lisätä imetys ja yhteisvaikutus osittaisten opioidiagonistien kanssa.

Välimiesmenettely alkoi 24. tammikuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijä oli tri Karl Broich ja avustava esittelijä oli tri Eric Abadie. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 13. huhtikuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli heinäkuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS:n ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuisa, että Ranskan vastustuksen ei pidä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhtenvetoa, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin 19. heinäkuuta 2007.

Kyseisten valmisteenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II ja valmisteyhtenveto liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 23. lokakuuta 2007.

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.