



Londres, le 23 octobre 2007
EMA/331678/2007

**AVIS DU COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**SUITE À UNE PROCÉDURE DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 4¹, POUR**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI) : fentanyl

CONTEXTE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS et dénominations associées est un analgésique opioïde indiqué dans le cas de douleurs chroniques sévères ne pouvant être prises en charge efficacement que par des analgésiques opioïdes.

Ratiopharm GmbH a soumis des demandes pour la reconnaissance mutuelle de Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS et dénominations associées, patch transdermique, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Allemagne le 4 avril 2006. La procédure de reconnaissance mutuelle a été lancée le 6 juillet 2006. L'État membre de référence était l'Allemagne et les États membres concernés étaient l'Autriche, la France, les Pays-Bas, l'Espagne et le Royaume-Uni. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord quant à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. L'Allemagne a soumis les raisons du désaccord à l'EMA le 20 décembre 2006.

Une divergence significative a été identifiée quant à l'indication, la posologie et les contre-indications proposées dans les informations sur le produit, ainsi qu'à la démonstration de la bioéquivalence ; cela a été considéré comme une source d'inquiétude sérieuse en termes de santé publique. Plusieurs éléments sont en cause : l'extension de l'indication aux patients non cancéreux ; le choix de tables de conversion ; l'inclusion dans les informations sur le produit de contre-indications avec l'allaitement et pour les interactions avec les opioïdes agonistes partiels ; les études nécessaires pour démontrer la bioéquivalence avec le médicament de référence.

La procédure d'arbitrage a débuté le 24 janvier 2007 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Karl Broich et le co-rapporteur était le D^r Eric Abadie. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 13 avril 2007.

Au cours de son assemblée de juillet 2007, le CHMP, sur la base de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique au sein même du CHMP, a estimé : que le rapport bénéfice/risque est positif pour Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS et dénominations associées ; que les objections soulevées par la France ne doivent pas empêcher la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ; que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence doivent être modifiés. Un avis favorable a été adopté à l'unanimité le 19 juillet 2007.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle qu'amendée.

La liste des dénominations concernées figure en annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en annexe II, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

La Commission européenne a pris une décision le 23 octobre 2007 en s'appuyant sur l'avis final.