



London, 2007. október 23.  
EMA/331678/2007

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)**  
**A 29. CIKK 4.<sup>1</sup> BEKEZDÉSE ALAPJÁN KÖTELEZŐ KÖZÖSSÉGI DÖNTÉSI ELJÁRÁS**  
**SZERINTI SZAKVÉLEMÉNY**

**Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS és kapcsolódó nevek**

Nemzetközi szabadnév (INN): fentanyl

**HÁTTÉR INFORMÁCIÓK**

A Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS és kapcsolódó nevek opioid fájdalomcsillapítók, melyek olyan súlyos krónikus fájdalokra javallottak, amelyek megfelelően csak opioid fájdalomcsillapítókkal kezelhetők.

A Ratiopharm GmbH a Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS (transzderemális terápiás rendszer) és társult nevek bőrtapaszkölcsönös elismerésére vonatkozó kérelmeit a Németország által 2006. április 4-én megadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtotta be. A kölcsönös elismerési eljárás (MRP) 2006. július 6-án indult meg. A referencia tagállam Németország, az érintett tagállamok Ausztria, Franciaország, Hollandia, Spanyolország és az Egyesült Királyság voltak. A tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által megadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése tekintetében. Németország 2006. december 20-án ismertette az EMA-val a véleménykülönbség okait.

Jelentős különbségek voltak megállapíthatók a terméktájékoztatóban és a bioekvivalencia bizonyításában a javasolt indikáció, az adagolás és az ellenjavallatok tekintetében, és ezt súlyos közegészségügyi problémának tekintették. Ez vonatkozik a javallatnak a nem-rákbetegekre történő kiterjesztésére, a konverziós táblázatok megválasztására, és hogy az adott termék információiban szerepeljen-e a szoptatás, mint ellenjavallat, az interakció a részleges opioid agonistákkal, és hogy a biológiai egyenértékűséget egy referencia készítménnyel végzett vizsgálattal kellett igazolni.

A döntőbírósi eljárás 2007. január 24-én egy kérdéslista elfogadásával kezdődött. A jelentéstevő Dr. Karl Broich, a társ-jelentéstevő Dr. Eric Abadie volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az írásbeli indoklást 2007. április 13-án nyújtotta be.

A 2007. júliusi ülésén a CHMP-nek figyelembe véve az összes benyújtott adatot és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát az volt az álláspontja, hogy a Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS és kapcsolódó nevek előny/kockázat profilja kedvező, hogy a Franciaország által emelt kifogások nem gátolják meg a forgalomba hozatali engedély megadását, és hogy módosítani kell a referencia tagállam alkalmazási előírását, címkézését és betegtájékoztatóját. A pozitív szakvéleményt egyhangúlag fogadták el 2007. július 19-én.

Az érintett terméknevek listája az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság határozata a jogerős szakvélemény alapján 2007. október 23-án született meg.

<sup>1</sup> Módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikk 4. bekezdése