



Londonas, 2007 m. spalio 23 d.
EMA/331678/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ dėl

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): fentanyl

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ir susijusių pavadinimų vaistai – tai opioidiniai analgetikai, skirti stipriam nuolatiniam skausmui, kurį galima tinkamai nuslopinti tik opioidiniais analgetikais, gydyti.

Remdamasi 2006 m. balandžio 4 d. Vokietijos suteikta rinkodaros teise, bendrovė „Ratiopharm GmbH“ pateikė paraišką dėl Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ir susijusių pavadinimų vaistų transderminio pleistro abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra pradėta 2006 m. liepos 6 d. Referencinė valstybė narė buvo Vokietija, o susijusios valstybės narės – Austrija, Prancūzija, Nyderlandai, Ispanija ir Jungtinė Karalystė. Šios valstybės narės nepasiekė susitarimo dėl referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės abipusio pripažinimo. 2006 m. gruodžio 20 d. Vokietija pateikė EMA nesutarimų priežastis.

Svarbiausi nesutarimai buvo susiję su produkto aprašyme pasiūlytomis indikacijomis, dozavimu ir kontraindikacijomis, taip pat su duomenimis dėl biologinės atitikties. Tai laikyta rimtu pavojumi visuomenės sveikatai. Abejonių kilo dėl šių dalykų: poreikio išplėsti terapinių indikacijų sąrašą, t. y. įtraukti į jį vėžiu nesergančių pacientų stiprų nuolatinį skausmą; poreikio įtraukti keletą dozės perskaičiavimo lentelių; klausimo, ar į kontraindikacijų sąrašą turėtų būti įtrauktas maitinimas krūtimi ir gydymas skiriant vaistą kartu su daliniais opioidų agonistais; poreikio, kad biologinės atitikties tyrimais būtų įrodytas vaisto ir referencinio preparato lygiavertiškumas.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. sausio 24 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėju paskirtas dr. Karl Broich, o dr. Eric Abadie – jo padėjėju. 2007 m. balandžio 13 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus.

2007 m. liepos mėn. surengtame posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir Komitete įvykusios mokslinės diskusijos rezultatus, nusprendė, kad Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos santykis yra palankus, o Prancūzijos iškelti prieštaravimai neturėtų kliudyti suteikti jiems rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės narės pateikta produkto charakteristikų santrauka, ženklimas ir pakuotės lapelis turėtų būti iš dalies pakeisti. 2007 m. liepos 19 d. bendru sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė.

Susijusių produktų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o produkto charakteristikų santrauka – III priede.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. spalio 23 d. Europos Komisijos sprendimas.