



Londona, 2007. g. 23. oktobris  
EMA/331678/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)  
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS ATBILSTOŠI 29. PANTA 4.PUNKTAM<sup>1</sup> PAR  
*Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS un radniecīgām zālēm***

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): fentanils

**PAMATINFORMĀCIJA**

*Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS* un radniecīgās zāles ir opioīds analgētiķis, kas indicēts pie smagām hroniskām sāpēm, kuras var adekvāti ārstēt tikai ar opioīdiem analgētiķiem.

*Ratiopharm GmbH* iesniedza pieteikumus *Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS* un radniecīgo zāļu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz 2006. gada 4. aprīlī Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra uzsākta 2006. gada 6. jūlijā. Atsauces dalībvalsts bija Vācija un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Francija, Nīderlande, Spānija un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsaucē dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Vācija 2006. gada 20. decembrī nodeva EMA arbitražai nesaskaņu iemeslus.

Atklājās būtiskas atšķirības zāļu aprakstā attiecībā uz piedāvāto indikāciju, devām un kontraindikācijām un bioekvivalences pierādīšanu, un uzskatīja, ka tas var radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu. Tas attiecas uz indikācijas paplašināšanu, — iekļaujot pacientus, kuriem nav vēža, — konversijas tabulu izvēli, jautājumu par to, vai informācija par kontraindikāciju zīdītājiem un mijiedarbību ar daļējiem opioīdu antagonistiem ir jādod zāļu aprakstā, un par pētījumiem, kas nepieciešami, lai pierādītu bioekvivalenci ar atsaucē zālēm.

Arbitražas procedūra uzsākta 2007. gada 24. janvārī ar jautājumu saraksta pieņemšanu. Referents bija Dr. Karls Broičs (*Karl Broich*) un koreferents bija Dr. Eriks Abadī (*Eric Abadie*). Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 13. aprīlī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada jūlija sanāksmē secināja, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, ka ieguvuma/riska samērs *Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS* un radniecīgām zālēm ir labvēlīgs, un ka Francijas izvirzītie iebildumi nedrīkst nepieļaut reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka ir jākorrigē zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība atsaucē dalībvalstī. Labvēlīgu atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 19. jūlijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, kas ir atrodams III pielikumā.

Šis galīgais atzinums 2007. gada 23. oktobrī tika pārveidots par Eiropas Komisijas Lēmumu.

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts