



Londra, it-23 ta' Ottubru 2007
EMA/331678/2007

IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI LI SSEGWI L-ARTIKOLU 29(4)¹ RERERENZA GHAL

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS u assoċjati

L-Isem Internazzjonali mhux Patentat (INN): fentanyl

TAGHRIF DWAR L-ISFOND

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS u ismijiet assoċjati, hu analġesiku *opioid* li hu indikat għal uġigh kroniku sever li jkun jista' jiġi ġestit adegwatament biss b'analġesiċi opioid.

Ratiopharm GmbH ipprezentat applikazzjonijiet għal għarfien reċiproku għal Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS u ismijiet assoċjati, stikka transdermali skond l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Ġermanja fl-4 ta' April ta' l-2006. Il-Proċedura ta' l-Għarfien Reċiproku nbdiel fis-6 ta' Lulju ta' l-2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien il-Ġermanja u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, Franza, l-Olanda, Spanja u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwar l-Għarfien Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Il-Ġermanja rreferiet ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fl-20 ta' Diċembru ta' l-2006.

Ġiet identifikata differenza sinjifikanti fir-rigward ta' l-indikazzjoni proposta, il-pożoloġija u l-kontraindikazzjonijiet fit-tagħrif dwar il-prodott u t-turija tal-bijokwivalenza u dan ġie kkunsidrat ta' tħassib għas-saħħa pubblika. Dan jirreferi għall-estensjoni ta' l-indikazzjoni għal pazjenti li ma jkollhomx kankru, l-għażla ta' tabelli ta' konverżjoni, jekk għandux jingħata tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet għat-treddiġh u dwar l-interazzjonijiet ma' *opioids* agonisti parzjali fit-tagħrif dwar il-prodott u fl-istudji meħtieġa biex tintwera l-bijokwivalenza bil-prodott mediċinali ta' referenza.

Il-proċedura ta' arbitraġġ inbdiel fl-24 ta' Jannar ta' l-2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-rapporteur kien Dr Karl Broich u l-Ko-Rapporteur kien Dr Eric Abadie. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fit-13 ta' April ta' l-2007.

Waqt il-laqgħa ta' Lulju ta' l-2007, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta globali pprezentata u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju kien favorevoli għal Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS u ismijiet assoċjati, li l-objezzjonijiet imqajma minn Franza m'għandhomx jipprevjenu l-għoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Fid-19 ta' Lulju ta' l-2007 kienet adottata opinjoni pożittiva b'kunsens.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti konċernati tidher fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-23 ta' Ottubru ta' l-2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.