



**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): fentanyl

ACHTERGRONDINFORMATIE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS en aanverwante namen, is een opioïde pijnstillers, die is geïndiceerd voor hevige chronische pijn die alleen met opioïde pijnstillers voldoende kan worden bestreden.

Ratiopharm GmbH heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS en aanverwante namen, transdermale pleister, op grond van de door Duitsland op 4 april 2006 verleende handelsvergunning. Op 6 juli 2006 werd de wederzijdse-erkenningprocedure ingeleid. De rapporterende lidstaat was Duitsland en de betrokken lidstaten waren Frankrijk, Nederland, Oostenrijk, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Duitsland verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond op 20 december 2006 naar het EMEA.

Er werden significante verschillen van inzicht vastgesteld met betrekking tot de indicatie, posologie en contra-indicaties in de productinformatie, alsmede met betrekking tot de bewijzen voor bio-equivalentie, hetgeen als zorgwekkend voor de volksgezondheid werd beschouwd. Het betreft de uitbreiding van de indicatie naar niet-kankerpatiënten, de gekozen omrekeningstabellen, de vraag of in de productinformatie contra-indicaties voor borstvoeding en interacties met partieel antagonistische opioïden moesten worden opgenomen, en de benodigde onderzoeken om bio-equivalentie met het referentiegeneesmiddel aan te tonen.

Op 24 januari 2007 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. Karl Broich en de corapporteur was dr. Eric Abadie. Op 13 april 2007 verstrekten de vergunninghouder een schriftelijke toelichting.

Tijdens de vergadering van juli 2007 was het CHMP, in het licht van de overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, van mening dat de baten-risicoverhouding voor Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS en aanverwante namen gunstig is, dat de door Frankrijk geopperde bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 19 juli 2007 werd consensus bereikt en een positief advies uitgebracht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 23 oktober 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.