



Londyn, 23 października 2007 r.  
EMA/331678/2007

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI  
(CHMP)**

**OPINIA ZWIĄZANA Z ARBITRAŻEM NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4<sup>1</sup> W SPRAWIE  
PRODUKTU**

**Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): fentanyl

**INFORMACJE OGÓLNE**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS pod różnymi nazwami jest opioidowym lekiem przeciwbólowym, który jest wskazany w ciężkim, przewlekłym bólu, jaki można odpowiednio leczyć tylko z zastosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych.

Firma Ratiopharm GmbH przedstawiła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS pod różnymi nazwami, plaster przezskórny, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Niemcy w dniu 4 kwietnia 2006 r. Procedura wzajemnego uznania rozpoczęła się w dniu 6 lipca 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim były Niemcy, a zainteresowanymi państwami członkowskimi Austria, Francja, Holandia, Hiszpania i Wielka Brytania. Wymienione państwa członkowskie nie były w stanie dojść do porozumienia w kwestii wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 20 grudnia 2006 r Niemcy przekazały do EMA przyczyny braku zgody.

Zidentyfikowano istotne różnice dotyczące proponowanego wskazania, dawkowania i przeciwwskazań w informacjach o produkcie, a także dotyczące wykazania biorównoważności, co uznano za poważny problem dotyczący zdrowia publicznego. Odnosi się to do rozszerzenia wskazania na pacjentów bez nowotworów, doboru tabletek przy zmianie leczenia, tego, czy przeciwwskazanie dotyczące karmienia piersią i interakcji z częściowymi agonistami receptorów opioidowych należy umieścić w informacjach o produkcie, a także badań niezbędnych do wykazania biorównoważności z referencyjnym produktem leczniczym.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 24 stycznia 2007 r. wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą był dr Karl Broich, a współsprawozdawcą dr Eric Abadie. W dniu 13 kwietnia 2007 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w lipcu 2007 r. CHMP, w świetle ogółu przedłożonych danych oraz dyskusji naukowej na łonie Komitetu, wyraził opinię, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS pod różnymi nazwami jest korzystny, że zastrzeżenia wyrażone przez Francję nie powinny uniemożliwiać przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że w referencyjnym państwie członkowskim należy zmienić Charakterystykę Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta. Korzystną opinię przyjęto przez konsensus w dniu 19 lipca 2007 r.

<sup>1</sup> Art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

Wykaz nazw produktów, których to dotyczy, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe są przedstawione w Aneksie II, a Charakterystyka Produktu Leczniczego – w Aneksie III.

W dniu 23 października 2007 r. Komisja Europejska zmieniła ostateczną opinię w decyzję