



Londra, 23 octombrie 2007  
EMA/331678/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN  
(CHMP)**

**AVIZ REFERITOR LA O SESIZARE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29, ALINEATUL (4)<sup>1</sup>  
PRIVIND**

**Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 ìg/h TTS și denumirile asociate**

Denumire comună internațională (DCI): fentanyl

**INFORMAȚII DESPRE CONTEXT**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 ìg/h TTS și denumirile asociate este un analgezic opiaceu indicat în durerea cronică severă care nu poate fi tratată adecvat decât prin utilizarea analgezicelor opiacee.

În baza autorizației de introducere pe piață acordată de Germania la data de 4 aprilie 2006, Ratiopharm GmbH a înaintat cereri de recunoaștere reciprocă a medicamentului Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 ìg/h TTS și denumirile asociate sub formă de platură transdermic. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 6 iulie 2006. Statul membru de referință a fost Germania, iar statele membre interesate au fost Austria, Franța, Țările de Jos, Spania și Regatul Unit. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. La data de 20 decembrie 2006, Germania a transmis motivele dezacordului către EMA.

Au fost identificate diferențe importante în ceea ce privește indicațiile propuse, posologia și contraindicațiile conținute în informațiile despre produs și în demonstrarea bioechivalenței, acest lucru fiind considerat o problemă gravă de sănătate publică. Acest lucru se referă la extinderea indicațiilor și la pacienții fără afecțiuni canceroase, la alegerea tabelelor de conversie, la întrebarea dacă informațiile despre produs ar trebui să conțină contraindicațiile pentru femeile care alăptează și interacțiunile cu opiacee parțial antagoniste și la studiile necesare pentru a demonstra bioechivalența cu produsul medicamentos de referință.

Procedura de arbitraj a început la data de 24 ianuarie 2007, cu adoptarea unei liste de întrebări. Raportorul a fost dr. Karl Broich și coraportor a fost dr. Eric Abadie. La 13 aprilie 2007, titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații în scris.

În timpul întâlnirii din iulie 2007, CHMP, luând în considerare datele generale prezentate și dezbaterile științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că raportul beneficiu-risc pentru Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 ìg/h TTS și denumirile asociate este favorabil, că obiecțiile ridicate de Franța nu ar trebui să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul din statul membru de referință ar trebui modificate. Prin consens, la 19 iulie 2007 a fost adoptat un aviz pozitiv.

Lista cu numele produselor implicate este prevăzută în anexa I. Concluziile științifice sunt prevăzute în anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, în Anexa III.

---

<sup>1</sup> Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

La 23 octombrie 2007 Comisia Europeană a transformat avizul final într-o decizie.