



Londýn 23. októbra 2007
EMA/331678/2007

STANOVISKO VÝBORU PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 4¹ PRE Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): fentanyl

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a súvisiace názvy je opioidné analgetikum, ktoré sa indikuje na závažnú chronickú bolesť, ktorá sa dá primerane liečiť len opioidnými analgetikami.

Spoločnosť Ratiopharm GmbH na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydalo Nemecko dňa 4. apríla 2006, predložila žiadosti o vzájomné uznávanie Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a súvisiacich názvov, transdermálnej náplasti. Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 6. júla 2006. Referenčným členským štátom bolo Nemecko a zúčastnenými členskými štátmi boli Francúzsko, Holandsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo a Španielsko. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydal referenčný členský štát. Nemecko oznámilo agentúre EMEA dôvody nezhody 20. decembra 2006.

V informáciách o lieku sa zistili výrazné rozdiely v súvislosti s navrhnutou indikáciou, dávkovaním, kontraindikáciami a preukázaním bioekvivalencie, čo predstavovalo závažnú obavu o verejné zdravie. Týka sa to rozšírenia indikácie na pacientov bez karcinómu, výberu konverzných tabuliek, či má byť v informácii o lieku zahrnutá kontraindikácia v prípade dojčenia, a interakcií s čiastočnými agonistami opioidov, ako aj štúdií, ktoré mali dokázať bioekvivalenciu s referenčným liekom.

Arbitrážne konanie sa začalo 24. januára 2007 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Karl Broich a spolupracujúcim spravodajcom Dr. Eric Abadie. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia 13. apríla 2007.

Výbor CHMP zastával na svojom zasadnutí v júli 2007 na základe celkových poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer prínosu/rizika pre Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS a súvisiace názvy je priaznivý, že námietky vznesené Francúzskom by nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie lieku na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu sa majú upraviť. Po vzájomnej dohode bolo 19. júla 2007 prijaté pozitívne stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 23. októbra 2007 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.