



London, 23. oktober 2007
EMA/331678/2007

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

**MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA
Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS in z njim povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): fentanil

OSNOVNE INFORMACIJE

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS in z njim povezana imena so opioidni analgetiki, indicirani za hude kronične bolečine, ki jih je mogoče primerno blažiti le z opioidnimi analgetiki.

Družba Ratiopharm GmbH je predložila vlogo za postopek medsebojnega priznavanja zdravila Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS in z njim povezanih imen v obliki transdermalnega obliža na osnovi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je Nemčija odobrila dne 4. aprila 2006. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 6. julija 2006. Referenčna država članica je bila Nemčija, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Francija, Nizozemska, Španija in Združeno kraljestvo. Te države članice niso mogle priti do sporazuma glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Nemčija je razloge za nesoglasje predložila agenciji EMA dne 20. decembra 2006.

Glede predlagane indikacije, odmerjanja in kontraindikacij so bile v podatkih o zdravilu in pri dokazovanju biološke enakovrednosti odkrite znatne razlike, kar predstavlja resen zadržek glede javnega zdravja. Ta se nanaša na razširitev indikacije na bolnike brez raka, izbiro pretvornih tabel, vprašanje, ali bi bilo treba podati v podatkih o zdravilu tudi kontraindikacije za doječe matere in za medsebojna delovanja z opioidi z delnim agonističnim delovanjem, ter študije, ki so potrebne za dokazovanje biološke enakovrednosti z referenčnim zdravilom.

Postopek arbitraže se je začel 24. januarja 2007 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Karl Broich, soporočevalec pa je bil dr. Eric Abadie. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil pisna pojasnila dne 13. aprila 2007.

Med svojim zasedanjem julija 2007 je bil CHMP na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora mnenja, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS in z njim povezana imena ugodno, da ugovori, ki jih je imela Francija, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in da je treba Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodila za uporabo dopolniti. Odbor je dne 19. julija 2007 soglasno izdal pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Evropska komisija je končno mnenje spremenila v odločbo dne 23. oktobra 2007.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.