



London den 23 oktober 2007
EMA/331678/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): fentanyl

BAKGRUNDSINFORMATION

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS med synonymer, är ett opiumbaserat smärtstillande medel som är indikerat vid svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Ratiopharm GmbH har lämnat in ansökningar för ömsesidigt erkännande av Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS med synonymer, depotplåster på grundval av det godkännande för försäljning som Tyskland beviljade den 4 april 2006. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 6 juli 2006. Tyskland var referensmedlemsstat och de berörda medlemsstaterna var Österrike, Frankrike, Nederländerna, Spanien och Förenade kungariket. Dessa medlemsstater kunde inte komma fram till en överenskommelse om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Tyskland hänsköt skälen för oenighet till EMA den 20 december 2006.

Betydande skillnader har identifierats vad gäller den föreslagna indikationen, doseringen och kontraindikationer i produktinformationen och påvisandet av bioekvivalens och detta ansågs vara ett allvarligt folkhälsoproblem. Detta syftar på utvidgningen av indikationen till icke cancerpatienter, valet av omräkningstabeller, huruvida kontraindikationer för amning och ömsesidig inverkan med partiella opiatagonister bör lämnas i produktinformationen och vilka studier som krävs för att påvisa bioekvivalens med referensläkemedlet.

Skiljedomsförfarandet startade den 24 januari 2007 med att en lista med frågor antogs. Rapportör var Dr Karl Broich och medrapportör var Dr Eric Abadie. Innehavaren av godkännandet för försäljning inkom med skriftliga förklaringar den 13 april 2007.

Vid sitt sammanträde i juli 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av de data som lämnats in och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att förhållandet mellan fördelar och risker var till fördel för Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS med synonymer, att de invändningar som framförts av Frankrike inte borde förhindra att ett godkännande för försäljning beviljades och att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel borde ändras. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 19 juli 2007.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 23 oktober 2007.

¹ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.