

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)****РЕЗЮМЕ НА СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО ОТНАСЯНЕ  
ПО ЧЛЕН 31 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА СЪВЕТА, КАКТО Е ИЗМЕНЕНА, ЗА****Лекарствени продукти, съдържащи бикалутамид 150 mg (Виж Приложение 1)**

Международно непатентовано име (INN): бикалутамид

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Бикалутамид е орален анти-андроген, използван за лечение на рак на простатата. Бикалутамид 150 mg се употребява в ЕС съгласно националните процедури и процедурите по заявления за взаимно признаване. Одобрен е също така в Норвегия и Исландия. Одобрените му показания включват лечение на пациенти с локален напреднал рак на простатата, като непосредствена терапия самостоятелно или като помощно средство при лечение чрез радикална простатектомия или радиотерапия. Под местно напреднал рак на простатата се разбира големи тумори или тумори, които се разпространяват в лимфните възли, без да има разпространяване в други органи.

На 27.07.2006 г. Белгия представя пред ЕМЕА отнасяне съгласно член 31 на Директива 2001/83, както е изменена. Основанията за отнасянето са свързани с преглед на съотношението полза/риск на лекарствени продукти, съдържащи бикалутамид 150 mg. Повдигнатите 4 въпроса в отнасянето касаят анализите на Програмата за ранно откриване на рак на простатата (EPC):

- липса на цялостна полза за оцеляване спрямо нежелани реакции при „местен напреднал рак на простатата“;
- загриженост за статистическите данни във връзка с разновидностите;
- нивото на полагаани грижи за плацебо групата в съответните проучвания;
- броя на смъртните случаи, дължащи се на сърдечна недостатъчност.

Процедурата по отнасяне започва на 27.07.2006 г. Определените докладчик и съдокладчик са респективно, д-р Джулия Дън и д-р Ингемар Першон. Притежателите на разрешения за употреба представят писмени обяснения на 20.10.2006 г., 22.03.2007 г. и 15.05.2007 г. Устни обяснения са представени на 22.05.2007 г.

На базата на оценката на наличните данни и докладите за оценка на докладчиците, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) счита, че съотношението полза/риск на лекарствени продукти, съдържащи бикалутамид 150 mg остава благоприятно и по тази причина на 24.05.2007 г. приема становище, че препоръчва поддържането или издаването на разрешения за употреба с поправки в съответните точки в Кратката характеристика на продукта за лекарствени продукти, съдържащи бикалутамид 150 mg.

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) счита, че бикалутамид 150 mg е ефективен за лечението на местен напреднал рак на простатата. Комитетът обаче счита, че терапевтичните показания трябва да се ограничат до лечение на пациенти с висок риск от напредване на заболяването.

Предвид наличните данни, Комитетът заключава, че евентуална връзка между употребата на бикалутамид 150 mg и сърдечната недостатъчност не може да бъде изключена, поради което счита, че остава необходимостта от по-нататъшно проучване на сърдечно-съдовата заболеваемост и смъртност. За да се обърне внимание на този аспект, ще се проведе ново епидемиологично проучване, като част от договорения План за управление на риска.

Списъкът с наименованията на въпросния продукт е даден в Приложение I. Научните заключения са дадени в Приложение II, заедно със съответните поправки в точките на Кратка характеристика на продукта в Приложение III и условията за разрешенията за употреба в Приложение IV.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 03.09.2007.

\* **Забележка:** Информацията, представена в този документ и приложенията отразява само становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) от 24.05.2007 г. Компетентните органи на държавите-членки ще продължат да правят редовни прегледи на продукта.