

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)****ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU  
EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES,  
EINSCHLIESSLICH ÄNDERUNGEN, BEZÜGLICH****Arzneimitteln, die Bicalutamid 150 mg enthalten (siehe Anhang 1)**

Internationaler Freiname (INN): Bicalutamid

**HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Bicalutamid ist ein orales Antiandrogen, das bei der Behandlung von Prostatakrebs angewendet wird. Bicalutamid 150 mg wird in der EU nach einzelstaatlichen Verfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung vermarktet. Es ist auch in Norwegen und Island zugelassen. Die genehmigten Anwendungsgebiete sind die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom zur Soforttherapie entweder allein oder begleitend zur radikalen Prostatektomie oder Strahlentherapie. Ein lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom ist ein größerer Tumor oder ein Tumor mit Befall von Lymphknoten, jedoch ohne Ausbreitung in andere Organe.

Am 27. Juli 2006 beantragte Belgien bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83, einschließlich Änderungen. Die Gründe für das Verfahren betrafen eine Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles von Arzneimitteln, die Bicalutamid 150 mg enthalten. Die 4 Fragen, die im Verfahren aufgeworfen wurden, betrafen die Analysen des „Early Prostate Cancer Programme“ (EPC):

- kein Überlebensvorteil, doch unerwünschte Wirkungen beim ‘lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom’;
- statistische Bedenken bezüglich der Multiplizität;
- die Standardversorgung für die Placebogruppe in den einschlägigen Studien;
- die Anzahl der Todesfälle durch Herzinsuffizienz.

Das Verfahren wurde am 27. Juli 2006 eingeleitet. Die benannten Berichtersteller und Mitberichtersteller waren Dr. Julia Dunne bzw. Dr. Ingemar Persson. Am 20. Oktober 2006, 22. März 2007 und 15. Mai 2007 gaben die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung fand am 22. Mai 2007 statt.

Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichtersteller war der CHMP der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Arzneimitteln, die Bicalutamid 150 mg enthalten, nach wie vor günstig ist, und verabschiedete daher am 24. Mai 2007 ein Gutachten, das die Aufrechterhaltung bzw. die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit Änderungen der betreffenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Arzneimittel, die Bicalutamid 150 mg enthalten, empfiehlt.

Der CHMP war der Ansicht, dass Bicalutamid 150 mg bei der Behandlung des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms wirksam ist; nach Ansicht des CHMP sollte die therapeutische Indikation jedoch auf die Behandlung von Patienten mit hohem Risiko für eine Krankheitsprogression beschränkt werden.

In Anbetracht der verfügbaren Daten kam der CHMP zu dem Schluss, dass ein potenzieller Zusammenhang zwischen der Anwendung von Bicalutamid 150 mg und Herzinsuffizienz nicht ausgeschlossen werden kann und daher weitere Studien zur Untersuchung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität erforderlich sind. Um dieser Frage nachzugehen, wird im Rahmen eines vereinbarten Risikomanagementplans eine neue epidemiologische Studie durchgeführt.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Anhang IV die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 03.09.2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

\* **Hinweis:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben nur den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 24. Mai 2007 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überprüfen.