

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)**ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 31 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΟΠΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΗΚΕ
ΓΙΑ****τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βικαλουταμίδη 150 mg (βλέπε Παράρτημα 1)**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): βικαλουταμίδη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η βικαλουταμίδη είναι από του στόματος λαμβανόμενο αντιανδρογόνο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη. Η βικαλουταμίδη 150 mg κυκλοφορεί στην ΕΕ μετά από υποβολή αίτησης για διαδικασία εθνικής και αμοιβαίας αναγνώρισης. Διαθέτει επίσης άδεια κυκλοφορίας στη Νορβηγία και την Ισλανδία. Οι εγκεκριμένες ενδείξεις της περιλαμβάνουν τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη ως άμεση θεραπεία, είτε χορηγούμενη μόνη της είτε ως ενισχυτικό θεραπείας στη ριζική προστατεκτομή ή την ακτινοθεραπεία. Ο τοπικά προχωρημένος καρκίνος του προστάτη σχετίζεται με την ύπαρξη όγκων μεγαλύτερου μεγέθους ή όγκων που έχουν εξαπλωθεί σε λεμφαδένες, όχι όμως και σε άλλα όργανα.

Στις 27 Ιουλίου 2006 το Βέλγιο κατέθεσε στον ΕΜΕΑ παραπομπή δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83 όπως έχει τροποποιηθεί. Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν την εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βικαλουταμίδη 150 mg. Τα κατωτέρω 4 ζητήματα που τέθηκαν στη διαδικασία παραπομπής αφορούν τις αναλύσεις του προγράμματος του πρώιμου καρκίνου του προστάτη:

- έλλειψη συνολικού οφέλους επιβίωσης έναντι των ανεπιθύμητων ενεργειών στον «τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη»,
- στατιστικά θέματα σχετικά με την πολλαπλότητα,
- θεραπευτική αντιμετώπιση της ομάδας που λάμβανε εικονικό φάρμακο στις σχετικές μελέτες,
- αριθμός των θανάτων λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 27 Ιουλίου 2006. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που ορίστηκαν ήταν οι Δρ Julia Dunne και Δρ Ingemar Persson αντίστοιχα. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας παρείχαν γραπτές εξηγήσεις στις 20 Οκτωβρίου 2006, 22 Μαρτίου 2007 και 15 Μαΐου 2007.

Προφορικές εξηγήσεις υποβλήθηκαν στις 22 Μαΐου 2007.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και τις εκθέσεις αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βικαλουταμίδη 150 mg παραμένει ευνοϊκή και, ως εκ τούτου, στις 24 Μαΐου 2007 εξέδωσε γνώμη στην οποία εισηγείται τη διατήρηση ή τη χορήγηση, ανάλογα με την περίπτωση, άδειας κυκλοφορίας με τροποποιήσεις των αντίστοιχων τμημάτων των περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βικαλουταμίδη 150 mg.

Η CHMP έκρινε ότι η βικαλουταμίδη 150 mg είναι αποτελεσματική στη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Ωστόσο η CHMP έκρινε ότι η θεραπευτική ένδειξη θα πρέπει να περιορισθεί στη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εξέλιξης της νόσου.

Λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλεισθεί ένας δυνητικός συσχετισμός μεταξύ της χρήσης της βικαλουταμιδής 150 mg και της

καρδιακής ανεπάρκειας και, για το λόγο αυτό, έκρινε ότι παραμένει η ανάγκη περαιτέρω μελέτης της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας. Για να διευθετηθούν οι εν λόγω ανησυχίες θα πραγματοποιηθεί νέα επιδημιολογική μελέτη στα πλαίσια ενός συμφωνημένου σχεδίου διαχείρισης κινδύνων.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο Παράρτημα III και οι όροι χορήγησης των αδειών κυκλοφορίας στο Παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 03.09.2007.

* **Σημείωση:** Τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο και στα Παραρτήματά του απηχούν μόνο τη γνώμη που εξέδωσε η CHMP στις 24 Μαΐου 2007. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.