

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE**KOKKUVÕTLIK TEAVE ARVAMUSE KOHTA KOMITEELE SUUNATUD KÜSIMUSES
VASTAVALT NÕUKOGU MUDETUD DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLILE 31****150 mg bikalutamiidi sisaldavad ravimid (vt 1. lisa)**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): bikalutamiid

TAUSTTEAVE

Bikalutamiid on eesnäärmevähi raviks kasutatav suukaudne antiandrogeen. Bikalutamiidi (150 mg) turustatakse Euroopa Liidus müügiloa taotlemise siseriiklike ja vastastikuse tunnustamise menetluste tulemusel. Ravim on heaks kiidetud ka Norras ja Islandil. Ravimi heakskiidetud näidustuste hulka kuulub paiksetl kaugelearenenud eesnäärmevähiga patsientide vahetu ravi kas ainsa ravina või radikaalse prostatektoomia või kiiritusravi adjuvantravina. Paiksetl kaugelearenenud eesnäärmevähi all mõistetakse suuremaid või lümfisõlmedele levinud tuumoreid, mis ei ole levinud muudele elunditele.

Belgia esitas Euroopa Ravimiametile 27. juulil 2006 esildise muudetud direktiivi 2001/83 artikli 31 põhjal. Esildisega taotleti 150 mg bikalutamiidi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhte läbivaatamist. Esildises tõstatati seoses eesnäärmevähi varase avastamise programmi analüüsidega neli küsimust:

- ravimi kasulikkuse puudumine üldisele elulemusele, kuid kõrvalnähtude esinemine paiksetl kaugelearenenud eesnäärmevähi korral;
- paljususega seotud statistilised probleemid;
- platseeborühma ravi tase asjakohastes uuringutes;
- südamepuudulikkusest põhjustatud surmajuhtumite arv.

Läbivaatamismenetlust alustati 27. juulil 2006. Ettekandjaks määrati dr Julia Dunne ja kaasettekandjaks dr Ingemar Persson. Müügiloa hoidjad esitasid 20. oktoobril 2006, 22. märtsil 2007 ja 15. mail 2007 kirjalikke selgitusi. Suulised selgitused esitati 22. mail 2007.

Inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee leidis kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal, et 150 mg bikalutamiidi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe püsib soodne, ning võttis 24. mail 2007 vastu arvamuse, milles soovitas müügiloa vastavalt kas säilitada või väljastada pärast muudatuste tegemist 150 mg bikalutamiidi sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte teatavates lõikudes.

Inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee otsustas, et bikalutamiid (150 mg) on efektiivne paiksetl kaugelearenenud eesnäärmevähi raviks; samas leidis komitee, et näidustust tuleb piirata selliste patsientide raviga, kellel on suur haiguse progresseerumise oht.

Inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee jõudis kättesaadavate andmete põhjal järeldusele, et bikalutamiidi (150 mg) ja südamepuudulikkuse vahelist võimalikku seost ei saa välistada ning et endiselt on vaja täiendavalt uurida südame- ja veresoonekonna haigustesse haigestumist ja neist haigustest põhjustatud suremust. Selle probleemi lahendamiseks viiakse riskijuhtimiskava raames läbi uus epidemioloogiline uuring.

Asjaomaste raviminimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas, ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohased muudetud lõigud III lisas ning müügilubade tingimused IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 03.09.2007.

* **Märkus.** Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 24. mail 2007. aastal vastu võetud arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad ravimi regulaarset kontrollimist.