

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)****APIBENDRINTA INFORMACIJA DĖL NUOMONĖS, PATEIKTOS PO KREIPIMOSI  
PAGAL IŠ DALIES PAKEISTOS TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 31 STRAIPSNĮ DĖL****vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 150 g bikalutamido (žr. I priedą)**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): bikalutamidas

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Bikalutamidas yra geriamasis antiandrogenas, vartojamas prostatos vėžiui gydyti. Bikalutamido 150 mg rinkodaros teisė ES rinkoje suteikta pagal nacionalines ir savitarpio pripažinimo procedūras. Preparato rinkodaros teisė taip pat pripažinta Norvegijoje ir Airijoje. Patvirtintos šio preparato indikacijos apima vėlesnės stadijos lokaliai išplitusio prostatos vėžio neatidėliotiną gydymą, preparatą skiriant vieną arba kaip papildomą gydymo priemonę kartu su prostatektomija arba radioterapija. Vėlesnės stadijos lokaliai išplitusiam prostatos vėžiui būdingas navikų padidėjimas arba išplitimas į limfmazgius, nesant išplitimo į kitus organus.

2006 m. liepos 27 d. Belgija kreipėsi į EMEA pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 31 straipsnį dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bikalutamido 150 mg, naudos ir pavojaus santykio vertinimo. Ji pateikė 4 klausimus, susijusius su ankstyvosios prostatos vėžio diagnostikos programos analize, t. y. dėl:

- nepakankamos bendros išgyvenamumo naudos palyginti su nepageidaujamais reiškiniais, gydant „lokaliai išplitusį prostatos vėžį“;
- statistinių abejonių dėl kiekio;
- standartinės placebo vartojančių pacientų priežiūros atitinkamų tyrimų metu;
- mirties dėl širdies nepakankamumo atvejų skaičiaus.

Pagal kreipimosi procedūrą pateiktus klausimus nagrinėti pradėta 2006 m. liepos 27 d. Rengti nuomonę paskirta dr. Julia Dunne, jos pavaduotoju – dr. Ingemar Persson. Paaiškinimus raštu rinkodaros teisės turėtojas pateikė 2006 m. spalio 20 d., 2007 m. kovo 22 d. ir 2007 m. gegužės 15 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2007 m. gegužės 22 d.

Remdamasis pateiktų duomenų vertinimo rezultatais ir nuomonės autorių vertinimo ataskaitomis, CHMP nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bikalutamido 150 mg, naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, todėl 2007 m. gegužės 24 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama atitinkamai išlaikyti arba suteikti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bikalutamido 150 mg, rinkodaros teisę su atitinkamų preparato charakteristikų santraukos dalių pataisomis.

CHMP nusprendė, kad vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra 150 mg bikalutamido, veiksmingai gydomas lokaliai išplitęs prostatos vėžys; tačiau taip pat, kad terapinės indikacijos turi būti apribotos ir gydymas taikomas pacientams tik tuo atveju, jei ligos progresavimo rizika didelė.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, CHMP padarė išvadą, kad negalima nustatyti galimo ryšio tarp bikalutamido 150 mg vartojimo ir širdies veiklos sutrikimų, todėl nusprendė, kad ir toliau būtina atlikti sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis ir mirštamumo tyrimus. Atsižvelgiant į šią būtinybę bus atliktas naujas rizikos valdymo plane numatytas epidemiologinis tyrimas.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, be to, III priede pateiktos atitinkamos pakeistos preparato charakteristikų santraukos dalys, IV priede – rinkodaros teisei taikomos sąlygos.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip Europos Komisijos sprendimas 03.09.2007.

\***Pastaba:** Šiame dokumente ir jo prieduose pateikta informacija atspindi tik iki 2007 m. gegužės 24 d. pateiktą informaciją. Valstybių narių kompetentingos institucijos toliau nuolat stebės produkto naudojimą.