

IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)**TAGHRIF FIL-QOSOR DWAR L-OPINJONI TA' RIFERIMENT
SKOND L-ARTIKOLU 31 TAD-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 2001/83/KE, KIF EMENDATA
GHAL****Prodotti mediċinali li fihom Bicalutamide 150 mg (Ara l-Anness 1)**

Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): bicalutamide

TAGHRIF TA' SFOND

Bicalutamide hu anti-androġenu orali użat fil-ġestjoni tal-kanċer tal-prostata. Bicalutamide 150 mg tqiegħed fis-suq fl-UE wara proċeduri ta' applikazzjoni nazzjonali u ta' Rikonossiment Reċiproku. Hu approvat ukoll fin-Norveġja u fl-Iżlanda. L-indikazzjonijiet awtorizzati tiegħu jinkludu t-trattament ta' pazjenti b'kanċer tal-prostata avanzat lokalment, b'hala terapija immedjata jew wahdu jew b'hala għajjnuna għat-trattament bit-tnehhija radikali tal-prostata jew bir-radjuterapija. Kanċer tal-prostata lokalment avanzat jirreferi għal tumuri kbar jew tumuri li jkunu nfirxu għan-noduli limfatiċi, iżda li ma jkunux infirxu għal organi ohra.

Fis-27 ta' Lulju 2006, il-Belġju pprezenta riferiment lill-EMA skond l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata. Ir-raġunijiet għar-riferiment kellhom x'jaqsmu ma' analizi tal-profil tal-benefiċċju/riskju ta' prodotti mediċinali li fihom bicalutamide 150 mg. L-erba' kwistjonijiet imqajma b'rabta ma' l-analizi tal-Programm tal-Kanċer tal-Prostata Bikri (EPC):

- in-nuqqas ta' benefiċċju globali ta' sopravivenza meta mqabbel ma' l-avvenimenti avversi fil-'kanċer tal-prostata avanzat lokalment';
- tħassib statistiku dwar il-multiċiplicità;
- l-istandard tal-kura tal-grupp tal-placebo fl-istudji rilevanti;
- l-għadd ta' mwiet minhabba indeboliment kardjaku.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fis-27 ta' Lulju ta' l-2006. Ir-Rapporteur u l-Ko-Rapporteur mahtura kienu Dr Julia Dunne u Dr Ingemar Persson, rispettivament. Inghataw tifsiriet bil-miktub lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-20 ta' Ottubru 2006, fit-22 ta' Marzu 2007 u fil-15 ta' Mejju ta' l-2007.

Inghataw tifsiriet orali fit-22 ta' Mejju 2007.

Skond l-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli u tar-rapporti ta' valutazzjoni tar-Rapporteurs, is-CHMP ikkonsidra li l-profil tal-benefiċċju/riskju ta' mediċini li fihom bicalutamide 150 mg jibqa' wieħed favorevoli, u għalhekk adotta opinjoni fl-24 ta' Mejju ta' l-2007 li tirrakkomanda ż-żamma jew l-għoti, kif inhu xieraq, ta' l-Awtorizzazzjonijiet tat-Tqegħid fis-Suq bl-emendi għat-taqsimiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal prodotti mediċinali li fihom bicalutamide 150 mg.

Is-CHMP ikkonsidra li bicalutamide 150 mg hu effettiv fit-trattament tal-kankru tal-prostata avanzat lokalment; madankollu s-CHMP ikkonsidra li l-indikazzjoni terapewtika għandha tkun ristetta għat-trattament ta' pazjenti b'riskju għoli ta' progress tal-marda.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli, is-CHMP ikkonkluda li ma tistax tkun eskluża assoċjazzjoni potenzjali bejn bicalutamide 150 mg u l-falliment tal-qalb u għalhekk ikkonsidra l-htieġa ta' iktar studju dwar il-mortalità u l-morbidità kardjovaskulari għadha teżisti. Biex jiġi indirizzat dan it-tħassib, se jsir studju epidemjologiku ġdid, b'hala parti mill-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju maqbul.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti konċernati qed tinghata fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi qed jinghataw fl-Anness II, flimkien mat-taqsimiet rilevanti kif emendati tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III, u l-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq fl-Anness IV.

L-opinjoni finali giet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-03.09.2007.

* **Nota:** It-tagħrif mogħti f'dan id-dokument u fl-Annessi jirriflettu biss l-Opinjoni tas-CHMP bid-data ta' l-24 ta' Mejju ta' l-2007 / L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri se jkomplu għaddejjin b'analizi regolari tal-prodott.