

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)**SAMENVATTING BETREFFENDE EEN ADVIES INGEVOLGE EEN
VERWIJZINGSPROCEDURE
UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD, ZOALS
GEWIJZIGD, VOOR****geneesmiddelen met 150 mg bicalutamide (zie bijlage 1)**

Algemene Internationale Benaming (INN): bicalutamide

ACHTERGRONDINFORMATIE

Bicalutamide is een oraal antiandrogeen dat wordt toegepast bij de behandeling van prostaatkanker. Bicalutamide 150 mg is in de EU na nationale aanvraagprocedures en wederzijdse-erkenningprocedures op de markt gebracht. Het is ook goedgekeurd in Noorwegen en IJsland. De goedgekeurde indicaties van bicalutamide zijn onder meer de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker, als een op zichzelf staande onmiddellijke behandeling of als adjuvans bij de behandeling door middel van radicale prostatectomie of radiotherapie. Lokaal gevorderde prostaatkanker verwijst naar grotere tumoren of naar tumoren met uitzaaiingen naar lymfeklieren, maar niet naar andere organen.

Op 27 juli 2006 diende België krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, bij het EMEA een verwijzing in. De gronden voor de verwijzing betroffen een beoordeling van het baten/risicoprofiel van geneesmiddelen met bicalutamide 150 mg. De vier in de verwijzingsprocedure ter sprake gebrachte kwesties betroffen de analyses van het Early Prostate Cancer Programme (EPC):

- het ontbreken van een voordeel betreffende de totale overleving versus bijwerkingen bij 'lokaal gevorderde prostaatkanker';
- statistische problemen met betrekking tot multiplicitéit;
- de zorgstandaard voor de placebogroep in de desbetreffende onderzoeken;
- het aantal sterfgevallen als gevolg van hartfalen.

De verwijzingsprocedure ging op 27 juli 2006 van start. Als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Dr. Julia Dunne en Dr. Ingemar Persson aangewezen. Door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen werden op 20 oktober 2006, 22 maart 2007 en op 15 mei 2007 schriftelijke toelichtingen overgelegd.

Op 22 mei 2007 werden mondelinge toelichtingen gegeven.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteurs concludeerde het CHMP dat het baten/risicoprofiel van geneesmiddelen met 150 mg bicalutamide gunstig blijft en bracht daarom op 24 mei 2007 een advies uit waarin werd aanbevolen de handelsvergunningen te handhaven of, indien van toepassing, te verlenen met wijziging van de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken voor geneesmiddelen die 150 mg bicalutamide bevatten.

Het CHMP oordeelde dat bicalutamide 150 mg effectief is bij de behandeling van lokaal gevorderde prostaatkanker; het CHMP was echter van mening dat de therapeutische indicatie beperkt moet blijven tot de behandeling van patiënten met een hoog risico van ziekteprogressie.

In het licht van de beschikbare gegevens concludeerde het CHMP dat een mogelijk verband tussen het gebruik van bicalutamide 150 mg en hartfalen niet kan worden uitgesloten en was daarom van mening dat verder onderzoek naar cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit noodzakelijk blijft. Om dit probleem

aan te pakken wordt, als onderdeel van een overeengekomen risicomanagementplan, een nieuw epidemiologisch onderzoek uitgevoerd.

De lijst van de betreffende handelsnamen staat vermeld in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies worden uiteengezet in bijlage II, samen met de van toepassing zijnde gewijzigde rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III en de voorwaarden voor de handelsvergunningen in bijlage IV.

Op 03.09.2007 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een besluit.

* **Opmerking:** de in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft uitsluitend het advies van het CHMP d.d. 24 mei 2007 weer. De bevoegde instanties van de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.