

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)**REZUMAT AL AVIZULUI PRIVIND RAPORTUL
CONFORM ARTICOLULUI 31 DIN DIRECTIVA 2001/83/CE A CONSILIULUI, ASTFEL CUM
A FOST MODIFICATĂ, PENTRU****Bicalutamid 150 mg conținând produse medicamentoase (a se consulta anexa 1)**

Denumire comună internațională (DCI): bicalutamid

INFORMAȚII DE BAZĂ

Bicalutamid este un anti-androgen oral utilizat în controlul cancerului de prostată. Bicalutamid 150 mg este comercializat în UE respectând procedurile de aplicare naționale a recunoașterii mutuale. De asemenea, este aprobat în Norvegia și Islanda. Indicațiile autorizate includ tratarea pacienților cu cancer de prostată în stadiu avansat local, ca un tratament imediat, fie singur, fie ca adjuvant al tratamentului prin prostatectomie sau radioterapie. Cancerul de prostată în stadiu avansat local se referă la tumori de mari dimensiuni sau tumori cu răspândire la ganglionii limfatici, dar fără răspândire la alte organe.

La 27 iulie 2006, Belgia a prezentat EMEA un raport conform articolului 31 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată. Motivele raportului au avut în vedere o revizuire a profilului beneficii/riscuri ale produselor medicamentoase conținând bicalutamid 150 mg. Cele 4 probleme ridicate în raport au avut în vedere analizele Programului cancer de prostată în stadiu incipient (EPC).

- absența beneficiului de ansamblu al supraviețuirii față de evenimente secundare în cazul „cancerului de prostată în fază avansată local”;
- probleme statistice privind multiplicitatea;
- standardul de îngrijire pentru grupul placebo din studiile relevante;
- numărul de decese datorită insuficienței cardiace.

Procedura raportării a început la 27 iulie 2006. raportorul și coraportorul numiți au fost dr. Julia Dunne și, respectiv, dr. Ingemar Persson. Explicațiile scrise au fost oferite de titularii autorizației de introducere pe piață la 20 octombrie 2006, 22 martie 2007 și 15 mai 2007. Explicațiile orale au fost oferite la 22 mai 2007.

Pe baza evaluării datelor disponibile și a rapoartelor de evaluare a raportorilor, CHMP a considerat că profilul beneficii/riscuri al bicalutamid 150 mg conținând produse medicamentoase rămâne favorabil și, prin urmare, a adoptat un aviz la 24 mai 2007 recomandând păstrarea sau oferirea, după caz, a autorizației de introducere pe piață cu amendamente la secțiunile relevante ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru bicalitamid 150 mg conținând produse medicamentoase.

CHMP a considerat că bicalutamid 150 mg este eficient în tratarea cancerului de prostată în stadiu avansat local; cu toate acestea CHMP a considerat că indicația terapeutică trebuie restrânsă la tratarea pacienților cu risc ridicat de avansare a afecțiunii.

Ținând cont de datele disponibile, CHMP a concluzionat că o potențială asociere între utilizarea bicalutamid 150 mg și insuficiența cardiacă nu pot fi excluse și, prin urmare, a considerat că necesitatea unor studii suplimentare privind morbiditatea și mortalitatea cardiovasculară rămâne în vigoare. Pentru a răspunde acestei probleme va fi efectuat un nou studiu epidemiologic în cadrul unui plan de gestionare a riscurilor aprobat.

Lista cu denumirile produselor implicate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt oferite în anexa II, împreună cu secțiunile relevante astfel cum au fost modificate ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului din anexa III, iar condițiile privind autorizațiile de introducere pe piață sunt cuprinse în anexa IV.

Avizul final a devenit o decizie a Comisiei Europene la 03.09.2007.

* **Notă:** Informațiile cuprinse în acest document și în anexe reflectă doar avizul CHMP, cu data de 24 mai 2007. Autoritățile competente ale statelor membre vor continua monitorizarea cu regularitate a produsului.