

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)**SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K POSTUPU PODEĽ ČLÁNKU 31 SMERNICE
RADY 2001/83/ES V ZNENÍ ZMIEN A DOPLNENÍ PRE****lieky obsahujúce bicalutamid 150 mg (pozri prílohu 1)**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): bicalutamid

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Bicalutamid je perorálny antiandrogén, ktorý sa používa pri liečbe karcinómu prostaty. Bicalutamid 150 mg bol uvedený na trh v EÚ na základe žiadosti o vnútroštátny postup a postup vzájomného uznávania. Liek bol schválený aj v Nórsku a na Islande. Schválené indikácie lieku zahŕňajú liečbu pacientov s lokálne pokročilým karcinómom prostaty ako bezprostrednú liečbu samotnú alebo ako adjuvantnú liečbu k liečbe radikálnou prostatektómiou alebo rádioterapiou. Lokálne pokročilý karcinóm prostaty sa vzťahuje na väčšie tumory alebo na tumory, ktoré sa šíria do lymfatických uzlín, ale nešíria sa do iných orgánov.

Dňa 27. júla 2006 Belgicko predložilo agentúre EMEA návrh na konanie podľa článku 31 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení. Dôvody konania sa týkali preskúmania profilu prínosu/rizika liekov obsahujúcich bicalutamid 150 mg. V rámci konania boli vznesené 4 otázky, ktoré sa týkali analýz programu karcinómu prostaty v počiatočnom štádiu:

- nedostatočný prínos pre celkové prežitie v porovnaní s nežiaducimi udalosťami pri lokálne pokročilom karcinóme prostaty,
- štatistické výhrady týkajúce sa početnosti,
- norma starostlivosti v prípade skupiny, ktorá v príslušných štúdiách dostávala placebo,
- počet úmrtí v dôsledku zlyhania srdca.

Postup konania sa začal dňa 27. júla 2006. Vymenovanými spravodajcami a spolupracujúcimi spravodajcami boli Dr. Julia Dunne a Dr. Ingemar Persson. Držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh poskytli písomné vysvetlenia dňa 20. októbra 2006, 22. marca 2007 a 15. mája 2007. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté dňa 22. mája 2007.

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia dostupných údajov a hodnotiacich správ spravodajcov usúdil, že profil prínosu/rizika liekov obsahujúcich bicalutamid 150 mg ostáva priaznivý, a preto dňa 24. mája 2007 prijal stanovisko odporúčajúce zachovať, alebo ak je to vhodné, vydať povolenie na uvedenie lieku na trh s úpravami príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce bicalutamid 150 mg.

Výbor CHMP usúdil, že bicalutamid 150 mg je účinný pri liečbe lokálne pokročilého karcinómu prostaty; výbor CHMP však usúdil, že terapeutická indikácia by sa mala obmedziť na liečbu pacientov, v prípade ktorých je vysoké riziko progresie ochorenia.

Výbor CHMP vzhľadom na dostupné údaje dospel k záveru, že možná súvislosť medzi používaním bicalutamidu 150 mg a zlyhaním srdca sa nedá vylúčiť, a preto usúdil, že je stále potrebné uskutočniť ďalšiu štúdiu kardiovaskulárnej morbidita a mortality. Na vyriešenie tejto výhrady sa uskutoční nová epidemiologická štúdia ako súčasť schváleného plánu na riadenie rizika.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II spolu s upravenými príslušnými časťami súhrnu charakteristických vlastností lieku v prílohe III a podmienkami povolenia na uvedenie lieku na trh v prílohe IV.

Konečné stanovisko sa dňa 03.09.2007 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

* **Poznámka:** Informácie uvedené v tomto dokumente a v prílohách odzrkadľujú iba stanovisko výboru CHMP z 24. mája 2007. Príslušné úrady členských štátov budú produkt ďalej pravidelne sledovať.