

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)****SAMMANFATTNING AV YTTRANDE EFTER HÄNSKJUTNING  
ENLIGT ARTIKEL 31 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG, I DESS ÄNDRADE FORM, FÖR****Läkemedel innehållande bicalutamid 150 mg (se bilaga 1)**

Internationellt generiskt namn (INN): bicalutamid

**BAKGRUNDSINFORMATION**

Bicalutamid är ett oralt antiandrogen som används vid behandling av prostatacancer. Bicalutamid 150 mg marknadsförs i Europeiska unionen efter nationella ansökningsförfaranden och förfaranden för ömsesidigt erkännande. Det är också godkänt i Norge och Island. De godkända indikationerna inkluderar behandling av patienter med lokalt avancerad prostatacancer som direktbehandling, antingen enbart eller som adjuvans vid behandling med radikal prostatektomi eller strålningsbehandling. Med lokalt avancerad prostatacancer avses större tumörer eller tumörer som har spritt sig till lymfknutorna men inte till andra organ.

Den 27 juli 2006 lämnade Belgien in en hänskjutning till EMEA enligt artikel 31 i direktiv 2001/83 i dess ändrade form. Skälen till hänskjutningen gällde en översyn av nytta/riskprofilen för läkemedel innehållande bicalutamid 150 mg. De fyra frågor som togs upp i hänskjutningen gällde analyserna inom EPC-programmet (Early Prostate Cancer Programme):

- Avsaknaden av nytta i form av en allmän överlevnads fördel i förhållande till önskade händelser vid "lokalt avancerad prostatacancer".
- Statistiska betänkligheter gällande multiplicitet.
- Vårdstandarden för placebogruppen i de relevanta studierna.
- Antalet dödsfall på grund av hjärtsvikt.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 27 juli 2006. Dr Julia Dunne hade utsetts till rapportör och dr Ingemar Persson till medrapportör. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavaren av godkännandet för försäljning den 20 oktober 2006, den 22 mars 2007 och den 15 maj 2007. Muntliga förklaringar gavs den 22 maj 2007.

Baserat på utvärdering av tillgängliga data och på rapportörernas utvärderingsrapporter ansåg CHMP att nytta/riskprofilen för läkemedel innehållande bicalutamid 150 mg fortfarande är gynnsam och antog därför den 24 maj 2007 ett yttrande med en rekommendation om ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén för läkemedel innehållande 150 mg bicalutamid.

CHMP ansåg att bicalutamid 150 mg har effekt vid behandling av lokalt avancerad prostatacancer men ansåg att den terapeutiska indikationen skulle begränsas till behandling av patienter med hög risk för sjukdomsprogression.

I ljuset av tillgängliga data drog CHMP slutsatsen att en potentiell koppling mellan användning av bicalutamid 150 mg och hjärtstillstånd inte kan uteslutas och ansåg därför att behovet av ytterligare studier av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet kvarstår. För att tillgodose detta behov kommer en ny epidemiologisk studie att genomföras som en del av en fastställd riskhanteringsplan.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, ändrade relevanta avsnitt av produktresumén finns i bilaga III och villkoren för godkännandena för försäljning finns i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 03.09.2007.

\* **Anmärkning:** Den information som ges i detta dokument och i bilagorna avspeglar endast CHMP:s yttrande av den 24 maj 2007. De ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna kommer att fortsätta göra regelbundna översyner av produkten.