



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 22.11.07
EMA/433691/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29(4)¹

Bicaluplex y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): bicalutamide

INFORMACIÓN GENERAL

Bicaluplex y nombres asociados, 150 mg, comprimido con cubierta pelicular, es un antiandrógeno oral utilizado para tratar el cáncer de próstata.

Ingers Industrial Solutions s.r.o presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de Bicaluplex y nombres asociados, 150 mg, comprimidos con cubierta pelicular, basándose en la autorización de comercialización concedida por la República Checa el 30 de noviembre de 2005. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 21 de septiembre de 2006. El Estado miembro de referencia fue la República Checa y los Estados miembros afectados fueron Austria, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, Francia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, los Países Bajos, Polonia, Portugal, Suecia, Eslovenia, República Eslovaca y el Reino Unido. Dichos Estados no llegaron a un acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. La República Checa presentó a la EMEA los motivos del desacuerdo el 30.03.07.

Se han identificado diferencias importantes con respecto a la relación beneficio/riesgo del producto. Esto se refiere a dos indicaciones: el tratamiento del carcinoma de próstata localmente avanzado sin metástasis, para el que no están indicados o son inaceptables la castración quirúrgica ni otro tipo de intervención médica; o bien en monoterapia, en el tratamiento inicial o como tratamiento coadyuvante a la radioterapia o a la ablación radical de la próstata en pacientes con carcinoma de próstata (T3-T4, en cualquier estadio N, M0), cuando lo anterior se considerase un motivo grave de preocupación para la salud pública.

El procedimiento de remisión se inició el 26.04.07 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Ondrej Slanar y el ponente adjunto el Dr. Matthew Thatcher. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 20.07.07.

Durante su reunión de noviembre de 2007 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Bicaluplex y nombres asociados, que las objeciones presentadas por Alemania no son óbice para que se le conceda una autorización de comercialización y que es necesario modificar el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 20.09.07 se adoptó por consenso un dictamen positivo.

¹ Apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La lista de nombres del producto concernidos figura como Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran como Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto como Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 22.11.07.