



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 30 de julio de 2007
EMA/CHMP/247760/2007

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL
ARTÍCULO 29¹**

Vantas

Denominación Común Internacional (DCI): acetato de histrelinina

INFORMACIÓN GENERAL

Vantas, implante de 50 mg, es un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) indicada para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

Valera Pharmaceuticals Ltd. presentó las solicitudes de reconocimiento mutuo de Vantas, implante de 50 mg, sobre la base de la autorización de comercialización concedida por Suecia el 17 de noviembre de 2005. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 23 de agosto de 2006. El Estado miembro de referencia fue Suecia, y los Estados miembros concernidos fueron Alemania, España, Irlanda, Italia y 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. Alemania, España, Irlanda, Italia y Reino Unido expusieron los motivos del desacuerdo a la EMA el 1 de febrero de 2007.

Estos motivos eran que, según algunos Estados miembros, no estaba demostrada la eficacia de Vantas en comparación con otros tratamientos aprobados y eficaces y que, por tanto, no estaba lo suficientemente probada la seguridad de Vantas.

El procedimiento de arbitraje se inició el 22 de febrero de 2007 con la adopción de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Frits Lekkerkerker y el ponente adjunto el Dr. Jens Ersbøll. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 7 de marzo de 2007.

Durante su reunión de mayo de 2007, el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el Comité, estimó que la relación riesgo/beneficio era favorable para Vantas, que las objeciones presentadas por Alemania, España, Irlanda, Italia y Reino Unido no debían impedir la concesión de una Autorización de Comercialización y que debía modificarse el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 24 de mayo de 2007 se adoptó por consenso un dictamen positivo.

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 30 de julio de 2007.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.