



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 24 de septiembre de 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/511866/2008

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

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON
EL ARTÍCULO 30 PARA**

Gemzar

Denominación Común Internacional (DCI): gemcitabina

INFORMACIÓN BÁSICA

Gemzar, 200 mg, 1.000 mg, polvo para solución para perfusión, es un antagonista de las pirimidinas que se administra para el tratamiento de los tumores sólidos. Está indicado en el cáncer de vejiga, el cáncer de pulmón no microcítico avanzado, el cáncer de páncreas avanzado, el cáncer de mama y el cáncer de ovario.

El 8 de junio de 2007, la Comisión Europea presentó a la EMEA un procedimiento de arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, del medicamento Gemzar.

El fundamento del procedimiento de arbitraje era que había divergencias en los resúmenes de las características del producto (RCP) entre los Estados miembros de la UE, incluidos aspectos relativos a la calidad de Gemzar, sobre todo con respecto a las indicaciones aprobadas, la posología, las contraindicaciones y las advertencias.

Este medicamento figura en la lista de productos para los que se solicita la armonización del RCP.

El procedimiento se inició el 21 de junio de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 20 de diciembre de 2007.

En su reunión de junio de 2008, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 26 de junio de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, para Gemzar.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 23 de septiembre de 2008.