



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 22. november 2007
EMA/433691/2007

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Bicaluplex ja seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): bikalutamiid

TAUSTTEAVE

Bicaluplex ja seotud nimetused (õhukese polümeerkilega kaetud 150 mg tabletid) on eesnäärmevähi raviks kasutatavad suukaudsed antiandrogeenid.

Ingers Industrials Solutions s.r.o esitas taotlused Bicaluplexi ja sarnaste nimetuste (õhukese polümeerkilega kaetud 150 mg tabletid) vastastikuseks tunnustamiseks müügiloa alusel, mille andis välja Tšehhi Vabariik 30. novembril 2005. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 21. septembril 2006. Viiteliikmesriik oli Tšehhi Vabariik ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Eesti, Itaalia, Kreeka, Leedu, Läti, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik. Kõnealused liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Tšehhi Vabariik tegi erimeelsuste põhjuste kohta Euroopa Ravimiametile esildise 30. märtsil 2007.

Ravimi kasulikkuse ja riski suhte osas on täheldatud olulisi erimeelsusi. Erimeelsused tekkisid kahe näidustuse puhul (ilma metastaasideta, paikset kaugelearenenud eesnäärme kartsinoomi raviks juhul, kui kirurgiline kastratsioon või muud liiki meditsiiniabi ei ole näidustatud või on vastuvõetamatu; ja eesnäärme kartsinoomiga (T3-T4, kõik N, MO) patsientidel monoterapiaks varases ravis või kiiritusravi või radikaalse prostatektoomia adjuvantraviks) ning seda peeti suureks ohuks rahvatervisele.

Vahekohtumenetlus algas 26. aprillil 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Ondrej Slanar ja kaasettekandja dr Matthew Thatcher. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 20. juulil 2007.

Oma 2007. aasta septembri koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Bicaluplexi ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski vahekord on soodne, et Saksamaa esitatud vastulaused ei saa olla müügiloa väljastamisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, etiketti ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne arvamus võeti konsensuse alusel vastu 20. septembril 2007.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 22. novembril 2007.

¹ Muudetud direktiivi nr 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.