



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 12. september 2008
EMA/CHMP/495842/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29(4)¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Rapinyl ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): fentanüülsitraat

TAUSTTEAVE

Rapinyl ja sarnased nimetused (50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg keelealused tabletid) on näidustatud läbimurdevalu raviks täiskasvanud patsientidel, kes saavad pahaloolumisest kasvajast tingitud kroonilise valu tõttu opiaatravi.

ProStrakan Ltd esitas taotlused Rapinyl'i ja sarnaste nimetuste (50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg keelealused tabletid) kohta. Detsentraliseeritud menetlus SE/H/575/07/DC algas 1. septembril 2006.

Viiteliikmesriik oli Rootsi ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania ja Ühendkuningriik.

Need liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele ja Rootsi esitas lahkarvamuse põhjused Euroopa Raviametile 27. septembril 2007.

Olulised erinevused tuvastati seoses vajadusega täiendavate kliinilise efektiivsuse ja ohutuse andmete järele kasulikkuse ja riski suhte hindamiseks ning seoses farmakokineetiliste andmete puudumisega ravimi tavapäraste kasutustingimuste korral. See probleem on seotud taotleja kasutatava andmete ühendamise strateegiaga ja seda peeti oluliseks ohuks rahvatervisele.

Vahekohtumenetlus algas 18. oktoobril 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Tomas Salmonson (Rootsi) ja kaasettekandja dr Pierre Demolis (Prantsusmaa). Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 7. aprillil 2008.

2008. aasta juuni koosolekul leidis inimravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et **Rapinyl**i ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne, et Saksamaa, Prantsusmaa, Norra ja Ühendkuningriigi tõstatatud küsimused ei saa olla müügiloo andmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne arvamus võeti konsensusel alusel vastu 26. juunil 2008.

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

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 11. septembril 2008.

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