



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 30. juuli 2007
EMA/CHMP/247760/2007

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

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

Vantas

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): histreliinatsetaat

TAUSTTEAVE

Vantas, 50 mg, implantaat, on luteiniseeriva hormooni vabastajahormooni (LHRH) agonist ja on näidustatud kaugelearenenud eesnäärmevähi palliativseks raviks.

Valera Pharmaceuticals Ltd. esitas avaldused ravimi Vantas, 50 mg, implantaadi vastastikuseks tunnustamiseks Taani poolt 17. novembril 2005 antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 23. augustil 2006. Viiteliikmesriigiks oli Taani ning asjaomasteks liikmesriikideks olid Saksamaa, Hispaania, Iirimaa, Itaalia ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Saksamaa, Hispaania, Iirimaa, Itaalia ja Ühendkuningriik esitasid lahkarmuse põhjused EMEALE 1. veebruaril 2007.

Lahkarvamuse põhjuseks oli see, et mõne liikmesriigi arvates ei ilmnenud Vantase efektiivsus võrreldes teiste heakskiidetud ravimitega ja lisaks ei ilmnenud piisavalt Vantase ohutus.

Vahekohtumenetlus algas 22. veebruaril 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Frits Lekkerkerker ja kaasettekandja dr Jens Ersbøll. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 7. märtsil 2007.

Oma 2007. aasta novembri koosolekul leidis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Vantase kasulikkuse ja riski vahekord on soodne, et Saksamaa, Hispaania, Iirimaa, Itaalia ja Ühendkuningriigi vastulaused ei saa olla müügiloa andmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne arvamus võeti konsensuse alusel vastu 24. mail 2007.

Seotud toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 30. juulil 2007.

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