



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 24. september 2008
Viide: EMEA/CHMP/511867/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Gemzar

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): gemtsitabiin

TAUSTATEAVE

Gemzar 200 mg, 1000 mg infusioonilahuse pulber on pürimidiini antagonist ja seda manustatakse soliidtuumorite raviks. Ravim on näidustatud põievähi, kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi, kauglearenenud kõhunäärmevähi, rinnanäärmevähi ja munasarjavähi raviks.

8. juunil 2007 esitas Euroopa Komisjon Euroopa Raviametile parandatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildise ravimi Gemzar riiklikult heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuste ja pakendi infolehtede, sealhulgas kvaliteediaspektide ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid Gemzari Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, sealhulgas kvaliteediaspektide erinevused, eelkõige seoses heakskiidetud näidustuste, annustamise, vastunäidustuste ja hoiatustega.

See ravim kuulub ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 21. juunil 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 20. detsembril 2007.

2008. aasta juuni koosolekul oli inimravimite komitee kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu arvesse võttes arvamuse, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe, sealhulgas kvaliteediaspektide ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning nimetatud dokumente tuleb muuta.

Inimravimite komitee esitas positiivse arvamuse 26. juunil 2008, soovitades ühtlustada Gemzari ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed, sealhulgas kvaliteediaspektide osas.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 23. septembril 2008.