

London, 17. märts 2009
Viide: EMEA/189568/2009
EMA/H/A-29/1096

**Teave ravimi
Bleomycin
(süstelahuse pulber, 15 U/viaal, tootja Pharmachemie BV) esildismenetluse kohta**

Euroopa Raviamet (EMA) on lõpetanud esildismenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele järgmise ravimi heakskiitmises: süstitav Bleomycin, tootja Pharmachemie BV. EMA inimravimite komitee otsustas, et Pharmachemie BV süstitava Bleomycini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides võib müügiloa anda.

Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase esildismenetluse¹ korras.

Mis on Bleomycin?

Bleomycin on vähiravim, mida kasutatakse teatud pea- ja kaela-, emakakaela ja välissuguelundite vähkkasvajate raviks ning teatud lümfoomide (lümfisüsteemi vähkkasvaja), näiteks Hodgkini tõve raviks, samuti munandivähi raviks. Bleomycini saab kasutada ka vahetult rinnaõõnde süstituna, et ravida seda, kui vähi tagajärjel on kopsudesse kogunenud vedelikku.

Bleomycini kasutatakse peaaegu alati koos muude vähiravimite või kiiritusraviga.

Bleomycini toimeaine bleomütsiin on tsütostaatikum ehk aine, mis peatab rakkude kasvu. Bleomütsiin tungib rakkude geneetilise materjali (DNA) ahelatesse ja katkestab need. Selle tulemusena ei saa rakud paljuneda.

Miks Bleomycini taotlus uuesti läbi vaadati?

Pharmachemie BV esitas Bleomycini süstelahuse 15 U/viaal pulbri müügiloa taotluse detsentraliseeritud menetluse kaudu 10. juulil 2007, milles viiteliikmesriik oli Madalmaad. Ettevõtte soovis müügiluba Austrias, Belgias, Bulgaarias, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Eestis, Prantsusmaal, Saksamaal, Itaalias, Lätis, Leedus, Luksemburgis, Norras, Poolas, Portugalis, Slovakkias, Sloveenias ja Hispaanias (asjaomased liikmesriigid). Need liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele. 3. novembril 2008 tegi Madalmaade pädev astutus, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, erimeelsuste lahendamiseks inimravimite komiteele esildise.

Esildise põhjus oli, et Saksamaa ei kiitnud heaks teatavaid vähivastaseid näidustusi, sest nendel ei olnud riigis bleomütsiiniravi kasutamiseks heakskiitu. Näidustused „pea ja kaela kartsinoom” ning „välissuguelundite epidermoidne kartsinoom, näiteks peenise või emakakaela kartsinoom” olid Saksamaal bleomütsiini sisaldavate mis tahes toodete kasutamiseks heaks kiidetud näidustuste hulgast kustutatud, sest bleomütsiini kasulikkuse ja riski suhet hinnati nende näidustuste korral negatiivseks. Saksamaa leidis, et esitatud andmetest ei piisa, et anda taotletavate näidustuste raviks müügiluba. Viiteliikmesriik ja teised positiivselt meelestatud asjaomased liikmesriigid olid nende näidustuste säilitamise poolt. Et konsensust ei saavutatud, esitati asi menetlemiseks inimravimite komiteele. Inimravimite komitee hindas olemasolevat teavet, et teha kindlaks, kas neid kaht näidustust saab toetada.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete, sealhulgas avaldatud kirjanduse ja kehtivate ravijuhendite hindamisele ning komiteesisesele teaduslikule arutelule, otsustas inimravimite komitee, et Pharmachemie BV toodetava süstitava Bleomycini kasulikkus on suurem kui riskid ning seega tuleb Bleomycinile müügiluba anda kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 12. märtsil 2009.

Ettekandja:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Kaasettekandja:	Harald Enzmann (DE)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	20. november 2008
Arvamuse kuupäev:	18. detsember 2008