

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Fentrix ja sarnased nimetused
25, 50, 70 ja 100 mikrogrammi/tunnis fentanüüli transdermaalne plaaster

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Fentrix transdermaalne plaaster ja sarnased nimetused heakskiitmises. Inimravimite komitee otsustas, et Fentrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimile võib anda müügiloa Saksamaal ning järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Itaalia, Madalmaad, Portugal, Sloveenia ja Hispaania. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Fentrix?

Fentrix on transdermaalne plaaster (ravimi manustamiseks naha kaudu), mis sisaldab toimeainena fentanüüli. Seda kasutatakse tugeva pikaajalise (kroonilise) valu ravis, mis allub ravile ainult opioidsete valuvaigistitega (morfiinipõhised ravimid). Fentrixi toimeaine fentanüül on opioid, mis mõjub pea- ja seljaaju retseptoritele, vaigistades valu. Fentrix on geneeriline ravim. See tähendab, et Fentrix on sarnane võrdlusravimiga Durogesic, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Miks Fentrixi taotlus uuesti üle vaadati?

Helm Pharmaceuticals GmbH esitas Fentrixi transdermaalse plaastri Saksamaa pädevale asutusele detsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Itaalia, Madalmaad, Portugal, Sloveenia ja Hispaania) müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Hispaania pädev asutus tegi 4. mail 2009 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise põhjused on järgmised:

- Fentrixi paikne nahataluvus ei olnud võrreldav võrdlusravimi Durogesic nahataluvusega;
- mittekliinilist ärrituvust ja naha tundlikkust Fentrixi suhtes ei ole uuritud kooskõlas kehtivate inimravimite komitee juhenditega.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29, esildise tegemine võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Praeguseks kättesaadavate andmete hindamise ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Fentrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning seetõttu tuleb kõikides asjaomastes liikmesriikides anda ravimile müügiluba.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. oktoobril 2009.

Ettekandja:	Dr Karl Broich (Saksamaa)
Kaasettekandja(d):	Dr Concha Prieto Yerro (Hispaania)
Esildise tegemise kuupäev:	29.05.09
Arvamuse esitamise kuupäev:	25.06.09