



Lontoo 22. marraskuuta 2007
EMA/433691/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Bicaluplex ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): bikalutamidi

TAUSTATIETOA

Bicaluplex ja sen rinnakkaisnimet (150 mg:n kalvopäällysteinen tabletti) on suun kautta annettava antiandrogeni eturauhassyöpään.

Ingers Industrials Solutions s.r.o toimitti hakemukset Bicaluplexin ja sen rinnakkaisnimien (150 mg vahvuinen kalvopäällysteinen tabletti) keskinäistä tunnustamista varten Tšekin tasavallan 30. marraskuuta 2005 myöntämän myyntiluvan perusteella. Keskinäinen tunnustamismenettely alkoi 21. syyskuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Tšekin tasavalta ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot Alankomaat, Italia, Itävalta, Kreikka, Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakian tasavalta, Slovenia, Tanska, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Tšekin tasavalta toimitti eriävien mielipiteiden perustelut EMEAlle 30. maaliskuuta 2007.

Merkittäviä erimielisyyksiä on ilmennyt tuotteen hyöty-riskisuhteen osalta. Tämä liittyy kahteen käyttöaiheeseen (sellaisen paikallisesti edenneen, etäpesäkkeettömän eturauhassyövän hoito, jossa kirurginen kastointi tai muu vastaava toimenpide ei sovellu tai ole hyväksyttävissä; varhaisvaiheen monoterapia tai säteilyhoidon tai radikaalin eturauhasen poiston lisänä annettava hoito eturauhassyöpöpotilailla (T3 tai T4, mikä tahansa N-luokituksen tilanne, M0)). Tämän katsottiin olevan vakava kansanterveydellinen huolenaihe.

Välimiesmenettely alkoi 26. huhtikuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Ondrej Slanar ja avustavana esittelijänä tri Matthew Thatcher. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 20. heinäkuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistevalmistealan kantana oli syyskuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että Bicaluplexin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Saksan esittämien vastaväitteiden ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedoa, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 20. syyskuuta 2007.

Tuotteen kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 22. marraskuuta 2007.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.