



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 12.9.2008
EMA/CHMP/495843/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

LAUSUNTO ARTIKLAN 29(4)¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Rapinyl ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): fentanylisitraatti

TAUSTATIETOA

Rapinyl ja sen rinnakkaisnimet, jotka ovat saatavana 50, 100, 200, 300, 400, 600 ja 800µg:n kielen alle laitettavina tabletteina, on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla potilailla, joiden kroonista syöpäkipua hoidetaan opioideilla.

ProStrakan Ltd toimitti hakemukset Rapinylia ja sen rinnakkaisnimiä varten, jotka ovat 50, 100, 200, 300, 400, 600 ja 800µg:n vahvuisia kielen alle laitettavia tabletteja. Hajautettu menettely SE/H/575/07/DC alkoi 1. syyskuuta 2006.

Viitejäsenvaltio oli Ruotsi ja asianosaisia jäsenvaltioita Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen. Ruotsi toimitti Euroopan lääkevirastolle lausunnon erimielisyyksien syistä 27. syyskuuta 2007.

Merkittävää eroavaisuutta havaittiin sen suhteen, tarvittiinko lääkevalmisteen hyöty-riskisuhteen arviointia varten valmisteen kliinistä tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia lisätietoja. Myös valmisteen normaaleja käyttöolosuhteita koskevat farmakokineettiset tiedot olivat puutteelliset. Tämä liittyy hakijan käyttämään rinnastusstrategiaan, ja sitä pidettiin vakavana kansanterveydellisenä huolenaiheena.

Välimiesmenettely aloitettiin 18.lokakuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Tomas Salmonson (SE) ja avustavana esittelijänä tri Pierre Demolis (FR). Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 7. huhtikuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi kesäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että **Rapinylin** ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Norjan, Ranskan, Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan esittämien vastalauseiden ei tule estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedoa, myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto hyväksyttiin yksimielisesti 26. kesäkuuta 2008.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. syyskuuta 2008.

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