



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 24.9.2008
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/511868/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

30 ARTIKLAN MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Gemzar

Kansainvälinen yleisnimi (INN): gemsitabiini

TAUSTATIETOA

Gemzar, jota on saatavana 200 mg:n ja 1 000 mg:n infuusiokuiva-aineena liuosta varten, on pyrimidiiniantagonisti ja sitä käytetään kiinteiden kasvainten hoitoon. Sen käyttöaiheena on virtsarakon syövän, edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän, edenneen haimasyövän, rintasyövän ja munasarjasyövän hoito.

Euroopan komissio esitti 8. kesäkuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle lausuntopyynnön direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaisesti. Menettelyn tarkoituksena oli kansallisesti hyväksytyjen Gemzar-lääkevalmisteen valmisteyhteenvedojen, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistäminen mukaan lukien laadulliset näkökohdat.

Menettelyn aloittamisen perusteena olivat eroavuudet EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyissä Gemzarin valmisteyhteenvedoissa mukaan lukien laadulliset näkökohdat. Eroja oli lähinnä hyväksytyissä käyttöaiheissa, annostelussa, vasta-aiheissa ja varoituksissa.

Tämä lääkevalmiste kuuluu niiden tuotteiden listalle, joiden valmisteyhteenvedot tulee yhtenäistää.

Menettely aloitettiin 21. kesäkuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti täydentäviä tietoja 20. joulukuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi kesäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että ehdotus valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen sekä laadullisten näkökohtien yhtenäistämiseksi oli hyväksyttävä ja että niitä tulee muuttaa ehdotuksen mukaan.

CHMP antoi 26. kesäkuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee Gemzarin valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämistä laadulliset näkökohdat mukaan lukien.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 23. syyskuuta 2008.