

Lontoo, 17.3.2009
Viite: EMEA/189569/2009
EMA/H/A-29/1096

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee valmistetta
Bleomycin
jauhe injektioliuosta varten, 15 U/injektiopullo, valmistaja Pharmachemie BV**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on päättänyt lausuntopyyntömenettelyn, joka aiheutui Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyydestä Pharmachemie BV -yhtiön valmistaman Bleomycin-injektiolääkkeen myyntiluvan suhteen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Pharmachemie BV -yhtiön valmistaman Bleomycin-injektion hyöty on sen riskejä suurempi, ja myyntilupa voidaan myöntää Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa. Arviointi suoritettiin ns. 29 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn mukaisesti¹.

Mitä Bleomycin on?

Bleomycin on syöpälääke, jota käytetään tiettyjen pään ja kaulan, kohdunkaulan ja ulkoisten sukupuolielinten tiettyjen syöpätyyppien, tiettyjen imukudossyöpien kuten Hodgkinin taudin sekä kivessyövän hoitoon. Bleomyciniä voidaan käyttää myös injektiona suoraan rintaonteloon syövästä johtuneen nesteen kerääntymisen hoitamiseksi.

Bleomyciniä käytetään lähes aina yhdessä syöpälääkkeiden tai sädehoidon kanssa.

Bleomycin on solujen kasvun pysäyttävä aine. Bleomycin tunkeutuu DNA-säikeiden, solujen geneettisen materiaalin, sisälle ja saa säikeet katkeamaan. Sen seurauksena solut eivät voi lisääntyä.

Miksi Bleomycinin tiedot tarkastettiin?

Pharmachemie BV haki myyntilupaa valmistellelle Bleomycin-jauhe injektiota varten 15 U/injektiopullo hajautetussa menettelyssä 10.7.2007 Alankomaiden toimiessa viitejäsenvaltiona. Yhtiö halusi myyntiluvan myönnettäväksi Itävallassa, Belgiassa, Bulgariassa, Tšekin tasavallassa, Tanskassa, Virossa, Ranskassa, Saksassa, Italiassa, Latviassa, Liettuaissa, Luxemburgissa, Norjassa, Puolassa, Portugalissa, Slovakiassa, Sloveniassa ja Espanjassa (asianosaiset jäsenvaltiot). Nämä jäsenvaltiot eivät onnistuneet pääsemään sopimukseen. Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian lääkevalmistekomitealle 3.11.2008.

Lausuntopyynnön perusteena oli, että Saksa ei voinut hyväksyä eräitä syövän hoitoon liittyviä käyttöaiheita, koska niitä ei maassa tunnustettu hyväksyttäväksi bleomysiinille. Käyttöaiheet ”pään ja kaulan syöpä” ja ”ulkoisten sukupuolielinten ihosyöpä kuten siittimen syöpä tai kohdunkaulan syöpä” oli poistettu kaikkien bleomysiiniä sisältävien tuotteiden hyväksytyistä käyttöaiheista Saksassa, koska bleomysiinin hyöty-riskisuhdetta näissä käyttöaiheissa pidettiin negatiivisena. Saksa piti toimitettuja tietoja riittämättöminä myyntiluvan myöntämiselle ehdotettuihin käyttöaiheisiin. Viitejäsenvaltio ja muut asianosaiset jäsenvaltiot kannattivat näiden käyttöaiheiden säilyttämistä. Koska yksimielisyyttä ei voitu saavuttaa, kysymys siirrettiin lääkevalmistekomitealle. Lääkevalmistekomitea arvioi käytettävissä olevat tiedot ratkaistakseen, voiko näitä kahta käyttöaihetta tukea.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien julkaistu kirjallisuus ja voimassa olevat hoito-ohjeet, sekä komitean sisäisen tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artikla, lausuntopyyntö kansanterveyteen kohdistuvan potentiaalisesti vakavan riskin nojalla.

Pharmachemie BV:n valmistaman Bleomycin-injektion hyöty on sen riskejä suurempi ja että siksi Bleomycinille pitäisi myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenmaissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12.3.2009.

Esittelijä:	Barbara van Zwieten-Boot (Alankomaat)
Avustava esittelijä:	Harald Enzmann (Saksa)
Lausuntomenettelyn alkamispäivä:	20.11.2008
Lausunnon päivämäärä:	18.12.2008