

Lontoo 6.10.2009

Asiakirjaviite: EMA/CHMP/393579/2009 rev1

EMA/H/A-29/1168

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta Fentrix ja sen rinnakkaisnimiä fentanyyliä 25, 50, 70 ja 100 mikrogrammaa/tunnissa vapauttava depotlaastari

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys depotlaastari Fentrixin ja sen rinnakkaisnimien myyntiluvista. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fentrixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa sekä seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Italia, Alankomaat, Portugali, Slovenia ja Espanja. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn¹ puitteissa.

Mitä Fentrix on?

Fentrix on depotlaastari (väline, jonka avulla lääke annetaan ihon läpi), jonka vaikuttava aine on fentanyyli. Sitä käytetään hoitamaan pitkäaikaista (kroonista) kipua, jota vain opioidikipulääkkeet (morfiiniin kaltaiset lääkkeet) lievittävät riittävästi.

Fentrixin vaikuttava aine, fentanyyli, on opioidi, joka vaikuttaa aivojen ja selkäytimen reseptoreihin ehkäisemällä kipua.

Fentrix on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että se on samanlainen kuin alkuperäislääke Durogesic, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella.

Miksi Fentrix arvioitiin uudestaan?

Helm Pharmaceuticals GmbH lähetti Saksaan Fentrix depotlaastaria koskevan pyynnön hajautettua menettelyä varten. Tällaisessa menettelyssä jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, joka tässä tapauksessa on Saksa) arvioi voidaanko lääkevalmistelle antaa myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, jotka tässä tapauksessa ovat Itävalta, Belgia, Italia, Alankomaat, Portugali, Slovenia ja Espanja).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Espanjan lääkealan sääntelyvirasto siirsi 4. toukokuuta 2009 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyynnön perusteluina esitettiin, että

- Fentrixin siedettävyyttä käytettynä paikallisesti iholla ei ollut verrattavissa alkuperäisvalmisteen Durogesicin siedettävyyteen
- ei-kliinistä paikallista ärsytystä ja ihon herkkyyttä Fentrixille ei tutkittu CHMP:n voimassa olevien ohjeiden mukaisesti.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukainen menettely kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan vakavan riskin perusteella.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Käytössä olevien tietojen ja tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Fentrixin hyöty on suurempi kuin sen riskit ja sen vuoksi Fentrixille on annettava myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6. lokakuuta 2009.

Esittelijä:

Tri Karl Broich (Saksa)

Avustava esittelijä

Tri Concha Prieto Yerro (Espanja)

Lausuntomenettelyn

29. toukokuuta 2009

alkamispäivämäärä:

Lausunnon päivämäärä:

25. toukokuuta 2009