



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoossa 30. kesäkuuta 2003

EMA/CPMP/3736/03

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CPMP)
TIIVISTELMÄ DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESSA
VÄLIMIESMENETTELYSSÄ
ANNETUSTA LAUSUNNOSTA

Lääkevalmiste:

LEDERFOLINE JA LIITÄNNÄISNIMET (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): kalsiumfolinaatti

TAUSTATIETOA

Kalsiumfolinaatti on 5-formyyli-tetrahydroföoli-hapon kalsiumsuola. Se on föliinihapon aktiivinen metaboliitti ja nukleiinihapposynteesin kannalta välttämätön koentsyymi sytotoksisissa hoidoissa.

Lederfolinelle ja liitännäisnimille oli myönnetty kansallisten päätösten perusteella kansalliset myyntiluvat kaikissa 15 jäsenvaltiossa. Jotkin myyntiluvat on peruutettu (esim. kaikki pakkausmuodot Italiassa, Tanskassa, Suomessa, Ranskassa, Ruotsissa ja Alankomaissa) myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Ranska esitti EMA:lle direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön (vastaa muutetun direktiivin 75/319/EY 11 artiklaa ennen 18. joulukuuta 2001 esitetyissä pyynnöissä) lääkevalmiste Lederfolinen ja sen liitännäisnimien (kalsiumfolinaatti, injektioneste, liuos) kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen harmonisoimiseksi. Huomautuksessaan Ranskan kansallinen virasto totesi, että valmisteyhteenvedoissa, erityisesti niiden kohdissa ”käyttöaiheet”, ”annostus” ja ”vasta-aiheet”, oli eroavaisuuksia.

23.-25. huhtikuuta 2002 pidetyssä kokouksessa lääkevalmistekomitea hyväksyi kysymysluettelon ja käynnisti menettelyn.

18.-19. maaliskuuta 2003 pidetyssä kokouksessa lääkevalmistekomitea otti sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella kannan, jonka mukaan ehdotus valmisteyhteenvedon harmonisoimisesta olisi hyväksyttävä ja valmisteyhteenvedoja olisi muutettava. Lääkevalmistekomitea otti myönteisen kannan 19. maaliskuuta 2003.

Kyseessä olevat tuotenimet käsittävä luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut tuoteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 30. kesäkuuta 2003.