

Lontoossa 16. elokuuta 2007
EMA/378451/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA(CHMP)

YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA MUUTETUN NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 31 ARTIKLAN MUKAISESTI

Bikalutamidia 150 mg sisältävät lääkevalmisteet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): bikalutamidi

TAUSTATIETOA

Bikalutamidi on eturauhassyövän hoidossa käytettävä suun kautta annettava antiandrogeeni. Bikalutamidi 150 mg on hyväksytty myyntiin EU:ssa kansallisen ja vastavuoroisen tunnustamismenettelyn perusteella. Se on hyväksytty myös Norjassa ja Islannissa. Yksi sen hyväksytyistä käyttöaiheista on paikallisesti levinnyttä eturauhassyöpää sairastavien potilaiden hoito joko välittömästi aloitettavana yksittäishoitona tai radikaalin prostatektomian tai sädehoidon liittännäishoitona. Paikallisesti levinnyt eturauhassyöpä tarkoittaa suuria kasvaimia tai kasvaimia, joihin liittyy leviäminen imusolmukkeisiin, mutta ei leviämistä muihin elimiin.

Belgia esitti Euroopan lääkevirastolle 27. heinäkuuta 2006 pyynnön muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesta menettelystä. Menettelyn syyt koskivat bikalutamidia 150 mg sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteen arviointia. Menettelyssä esiin nousseet neljä kysymystä koskivat varhaisvaiheen eturauhassyövän tutkimusohjelmaa (EPC):

- yleisen eloonjäämisen hyödyn puuttuminen suhteessa haittavaikutuksiin paikallisesti levinneen eturauhassyövän hoidossa
- monimuotoisuutta koskevat tilastolliset huolenaiheet
- hoidon taso asianmukaisten tutkimusten lumelääkeryhmässä
- sydämen vajaatoiminnasta johtuvien kuolemantapausten määrä.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 27. heinäkuuta 2006. Nimitetyt esittelijä ja rinnakkais(esittelijä) olivat tri Julia Dunne ja tri Ingemar Persson. Myyntiluvan haltijat antoivat kirjalliset selvitykset 20. lokakuuta 2006, 22. maaliskuuta 2007 ja 15. toukokuuta 2007. Suullisia selvityksiä annettiin 22. toukokuuta 2007.

Lääkevalmistekomitea katsoi saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja esittelijöiden arviointiraporttien perusteella, että bikalutamidia 150 mg sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea antoi 24. toukokuuta 2007 suosituksen bikalutamidia 150 mg sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien säilyttämisestä tai myöntämisestä, kun valmisteyhteenvetojen asianmukaisiin kohtiin tehdään tarvittavat muutokset.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että bikalutamidi 150 mg on tehokas paikallisesti levinneen eturauhassyövän hoidossa, mutta suosittelee, että käyttöaihe tulee rajoittaa sellaisten potilaiden hoitoon, joilla sairauden etenemisen riski on suuri.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että bikalutamidi 150 mg:n käytön ja sydämen vajaatoiminnan mahdollista yhteyttä ei voida sulkea pois. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että sydän- ja verisuonitautista johtuvaa sairastuneisuutta ja kuolleisuutta on tutkittava lisää. Tämän huolenaiheen poistamiseksi tehdään uusi epidemiologinen tutkimus osana sovittua riskinhallintasuunnitelmaa.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II, valmisteyhteenvedon asianmukaiset muutetut kohdat ovat liitteessä III ja myyntilupien ehdot ovat liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 03.09.2007.

* **Huomautus:** Tässä asiakirjassa ja liitteissä annetut tiedot ovat peräisin yksinomaan lääkevalmistekomitean 24. toukokuuta 2007 päiväystä lausunnosta. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat lääkevalmistetta edelleen säännöllisesti.