



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 22 novembre 2007
EMA/433691/2007

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹, POUR Bicaluplex et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): bicalutamide

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Bicaluplex et dénominations associées, 150 mg, comprimé pelliculé, est un anti-androgène oral utilisé dans la prise en charge du cancer de la prostate.

Ingers Industrials Solutions s.r.o. a présenté des demandes de reconnaissance mutuelle de Bicaluplex et dénominations associées, 150 mg, comprimé pelliculé, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par la République tchèque le 30 novembre 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 21 septembre 2006. L'État membre de référence était la République tchèque, et les États membres concernés étaient l'Autriche, le Danemark, l'Allemagne, l'Estonie, la Grèce, la France, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la Suède, la Slovaquie, la République slovaque et le Royaume-Uni. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. La République tchèque a rapporté les motifs de ce désaccord à l'EMA le 30 mars 2007.

Des divergences significatives sont apparues à propos du rapport bénéfice/risque du produit. Cela concerne deux indications (traitement du carcinome prostatique localement avancé sans métastases, pour lequel la castration chirurgicale ou tout autre type d'intervention médicale est non indiquée ou inacceptable; et en tant que monothérapie en traitement précoce ou en tant que traitement associé à une radiothérapie ou à une prostatectomie radicale chez les patients souffrant d'un carcinome prostatique (T3-T4, tout stade N, M0)) et il a été estimé qu'il s'agissait d'une importante question de santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 26 avril 2007 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Ondrej Slanar et le co-rapporteur le D^r Matthew Thatcher. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 20 juillet 2007.

Lors de sa réunion de septembre 2007, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a estimé que le rapport bénéfice/risque était favorable au Bicaluplex et dénominations associées, que les objections soulevées par l'Allemagne ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devaient être modifiés. Un avis favorable a été adopté par consensus le 20 septembre 2007.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 22 novembre 2007.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.