



Londres, le 12 septembre 2008
EMA/CHMP/495844/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À UNE PROCÉDURE DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹ POUR

Rapinyl et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): citrate de fentanyl

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Rapinyl et ses dénominations associées, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, comprimés sublinguaux, est indiqué dans la gestion des douleurs paroxystiques chez des patients adultes utilisant déjà des opiacés pour contrôler la douleur chronique d'origine cancéreuse.

ProStrakan Ltd a soumis des demandes concernant Rapinyl et ses dénominations associées, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, comprimés sublinguaux. La procédure décentralisée, SE/H/575/07/DC, a démarré le 1^{er} septembre 2006.

L'État membre de référence était la Suède et les États membres concernés étaient l'Autriche, la Belgique, Chypres, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la Slovaquie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord et la Suède a fait part des raisons de ce différend à l'EMA le 27 septembre 2007.

Des différences notables ont été identifiées à propos de la nécessité de disposer d'informations supplémentaires en termes de sécurité et d'efficacité clinique pour évaluer le rapport bénéfice/risque et de l'absence de données pharmacocinétiques dans des conditions d'utilisation normales du produit. Cela a trait à la stratégie de rapprochement du demandeur et a été estimé susciter une inquiétude sérieuse pour la santé publique.

La procédure d'arbitrage a démarré le 18 octobre 2007 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Tomas Salmonson (SE) et le co-rapporteur était le D^r Pierre Demolis (FR). Le demandeur a fourni des explications écrites le 7 avril 2008.

Lors de sa réunion de juin 2008, le CHMP, au vu des données globales soumises et de la discussion scientifique qui avait eu lieu au sein du comité, a émis l'avis selon lequel le rapport bénéfice/risque était favorable pour **Rapinyl** et dénominations associées, les objections émises par l'Allemagne, la France, la Norvège et le Royaume-Uni ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et 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 26 juin 2008.

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

La liste des dénominations concernées est présentée en Annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en Annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en Annexe III.

L'avis final a été converti en décision de la Commission européenne le 11 septembre 2008.