



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 30 juillet 2007
EMA/CHMP/247760/2007

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹

Vantas

Dénomination commune internationale (DCI): acétate d'histréline

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Vantas, 50 mg, implant, est un agoniste de la gonadolibérine (LHRH) indiqué dans le traitement des formes avancées de cancer de la prostate.

Valera Pharmaceuticals Ltd. a déposé des demandes de reconnaissance mutuelle de Vantas, 50 mg, implant, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Danemark le 17 novembre 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 23 août 2006. L'État membre de référence était le Danemark et les États membres concernés étaient l'Allemagne, l'Espagne, l'Irlande, l'Italie 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. L'Allemagne, l'Espagne, l'Irlande, l'Italie et le Royaume-Uni ont rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 1^{er} février 2007.

Les raisons de ces divergences étaient que, de l'avis de certains États membres, l'efficacité de Vantas n'était pas démontrée en comparaison d'autres traitements approuvés et efficaces, et que la sécurité de Vantas n'était pas non plus établie de façon satisfaisante.

La procédure d'arbitrage a débuté le 22 février 2007 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Frits Lekkerkerker et le co-rapporteur était le D^r Jens Ersbøll. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 7 mars 2007.

Lors de la réunion de mai 2007, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a considéré que le rapport bénéfice/risque est favorable pour Vantas, que les objections soulevées par l'Allemagne, l'Espagne, l'Irlande, l'Italie et le Royaume-Uni ne doivent pas faire entrave à la délivrance 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 doivent être modifiés. Un avis favorable a été adopté à une majorité des voix le 24 mai 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 30 juillet 2007.

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