



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 24 septembre 2008
Doc. Réf. EMEA/CHMP/511869/2008

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR
Gemzar**

Dénomination commune internationale (DCI): gemcitabine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Gemzar, 200 mg, 1 000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, est un antagoniste de la pyrimidine administré dans le traitement des tumeurs solides. Il est indiqué dans le cancer de la vessie, le cancer du poumon avancé à grosses cellules, le cancer avancé du pancréas, le cancer du sein et le cancer des ovaires.

Le 8 juin 2007, la Commission européenne a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 001/83/CE, telle que modifiée, afin d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice, notamment les aspects qualitatifs du produit médical Gemzar.

La saisine était motivée par l'existence de divergences dans les RCP, notamment les aspects qualitatifs de Gemzar approuvés dans les États membres de l'UE, principalement eu égard aux indications approuvées, à la posologie, aux contre-indications et aux avertissements.

Ce médicament appartient à la liste des produits soumis à une harmonisation des RCP.

La procédure a commencé le 21 juin 2007. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des informations supplémentaires le 20 décembre 2007.

Au cours de sa réunion de juin 2008, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et des débats scientifiques en son sein, a formulé l'avis selon lequel la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice, notamment des aspects qualitatifs, était acceptable et que ces éléments devaient être modifiés.

Le CHMP a émis un avis positif le 26 juin 2008 en recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice, notamment des aspects qualitatifs de Gemzar.

La liste des dénominations des médicaments concernés est présentée en annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en annexe II avec les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés en annexe III.

Une décision a été émise par la Commission européenne le 23 septembre 2008.