

Londres, le 6 octobre 2009
Réf. doc. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMEA/H/A-29/1168

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Fentrix et dénominations associées
25, 50, 70 et 100 microgrammes/heure de fentanyl en dispositif transdermique**

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation de Fentrix dispositif transdermique et dénominations associées. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Fentrix sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans les États membres de l'UE suivants: Autriche, Belgique, Italie, Pays-Bas, Portugal, Slovénie et Espagne.
L'examen a été réalisé conformément à une saisine au titre de l'«article 29»¹.

Qu'est-ce que Fentrix?

Fentrix est un dispositif transdermique (administration du médicament à travers la peau) qui contient le principe actif fentanyl. Il est indiqué dans le traitement des douleurs à long terme (chroniques) qui ne peuvent être correctement traitées qu'avec des analgésiques opioïdes (médicaments liés à la morphine).

Le principe actif de Fentrix, le fentanyl, est un opioïde qui agit sur les récepteurs du cerveau et de la moelle épinière pour prévenir la douleur.

Fentrix est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Durogesic.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Fentrix?

Helm Pharmaceuticals GmbH a soumis en Allemagne une procédure décentralisée pour Fentrix dispositif transdermique. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'espèce l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, la Belgique, l'Italie, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovénie et l'Espagne).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence espagnole des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 4 mai 2009.

Les motifs de la saisine étaient les suivants:

- Fentrix n'a pas montré une tolérabilité cutanée locale comparable au médicament de référence, à savoir Durogesic;
- l'irritation locale non clinique et le degré de sensibilité de la peau à Fentrix n'ont pas fait l'objet d'études conformes aux lignes directrices actuelles du CHMP.

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Fentrix sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché pour Fentrix peut donc être accordée dans l'ensemble des États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 6 octobre 2009.

Rapporteur:	Dr. Karl Broich (Allemagne)
Co-rapporteur(s):	Dr. Concha Prieto Yerro (Espagne)
Date de début de la saisine:	29 mai 2009
Date de l'avis:	25 juin 2009