



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. szeptember 12.
EMA/CHMP/495845/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Rapinyl és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): fentanyl citrate

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A **Rapinyl** és kapcsolódó nevek, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg nyelvatti tabletta a krónikus daganatos betegség okozta fájdalom miatt opioidterápiát alkalmazó felnőttek epizodikus fájdalomának csillapítására javallt.

A ProStrakan Ltd kérelmet nyújtott be a Rapinyl és kapcsolódó nevek, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, nyelvatti tablettára. Az SE/H/575/07/DC számú decentralizált eljárás 2006. szeptember 1-jén indult.

A referencia tagállam Svédország volt, az érintett tagállamok pedig a következők voltak: Ausztria, Belgium, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, a Szlovák Köztársaság és Szlovénia.

Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, ezért Svédország 2007. szeptember 27-én az EMA elé terjesztette a nézeteltérés okait.

Jelentős eltérést azonosítottak a haszon/kockázat arány értékelését szolgáló újabb klinikai hatásossági és biztonsági adatok szükségességét, valamint a készítmény rendes felhasználási körülmények mellett érvényes farmakokinetikai adatainak hiányát illetően. Ez a kérelmező áthidaló stratégiájára vonatkozik, így azt súlyos közegészségügyi aggálynak tekintették.

A döntőbírósi eljárás 2007. október 18-án kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó dr. Tomas Salmonson (Svédország), a társelőadó pedig dr. Pierre Demolis (Franciaország) volt. A kérelmező 2008. április 7-én szolgálati írásbeli magyarázattal.

A CHMP a 2008. júniusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy a **Rapinyl** és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya kedvező, a Németország, Franciaország, Norvégia és az Egyesült Királyság által felvetett kifogások nem akadályozzák a forgalomba hozatali engedély kiadását, és a referencia tagállamban érvényes alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegájékoztatót módosítani kell. 2008. június 26-án konszenzus alapján pozitív véleményt fogadtak el.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2008. szeptember 11-én fogadott el határozatot.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.