



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2007. július 30.
EMA/CHMP/247760/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINT

Vantas

Nemzetközi szabadnév (INN): Histrelin-acetát

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Vantas 50 mg implantátum egy olyan luteinizáló hormon-felszabadító hormon (LHRH) agonista, amely az előrehaladott prosztaták palliatív kezelésére javallott.

A Valera Pharmaceuticals Ltd kölcsönös elismerés iránti kérelmeket nyújtott be a Vantas 50 mg-os implantátum kapcsán, a Dánia által 2005. november 17-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. augusztus 23-án kezdődött. A referencia tagállam Dánia, az érintett tagállamok pedig Németország, Spanyolország, Írország, Olaszország és az Egyesült Királyság voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. Németország, Spanyolország, Írország, Olaszország és az Egyesült Királyság 2007. február elsején a nézeteltérés okait az EMA elé terjesztette.

A nézeteltérés okai egyes tagállamoknál az volt, hogy a Vantas hatásosságát más jóváhagyott hatékony kezelésekkel összevetve nem igazolták, a gyógyszerkészítmény biztonságosságát pedig nem kellő módon igazolták.

A döntőbírósi eljárás 2007. február 22-én, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Frits Lekkerkerker, a társelőadó pedig Dr Jens Ersbøll voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatot nyújtott be 2007. március 7-én.

A CHMP 2007. májusi ülésén a benyújtott összes adat és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján azon a véleményen volt, hogy a Vantas haszon/kockázat aránya kedvező, valamint hogy Németország, Spanyolország, Írország, Olaszország és az Egyesült Királyság által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, továbbá a referencia tagállamban módosítani kell az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót. A bizottság 2007. május 24-én konszenzus mellett pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett terméknevek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellegzetességek összefoglalója pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007. július 30-i határozata tartalmazza.

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