European Medicines Agency

London, 2009. március 17.
Dok. hiv. EMEA/189571/2009
EMEA/H/A-29/1096

Kérdések és válaszok a Pharmachemie BV által forgalmazott, 15 E/ampulla hatáserősségű Bleomycin oldatos injekcióhoz való porra vonatkozó beterjesztéssel kapcsolatban

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMEA) az Európai Unió tagállamai között a Pharmachemie BV által forgalmazott Bleomycin injekció nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő beterjesztési eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Pharmachemie BV által forgalmazott Bleomycin injekció előnyei meghaladják a kockázatokat, így kiadható az Európai Unió tagállamaira és az Európai Gazdasági Térségre érvényes forgalomba hozatali engedély.
A felülvizsgálatot egy „29. cikk szerinti" beterjesztés[1] értelmében végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Bleomycin?
A Bleomycin olyan rákellenes gyógyszer, amelyet a fej-nyak régió, a cervix (méhnyak) és a külső nemi szervek, bizonyos limfómatípusok (a nyirokrendszer daganatai), mint például a Hodgkin-kór és a here rákos megbetegedéseinek kezelésére alkalmaznak. A Bleomycin továbbá alkalmazható a mellüregbe történő közvetlen befecskendezésre, így kezelve a rákos megbetegedésből fakadó folyadékgyülemet a tüdőben.
A Bleomycint majdnem mindig más rákellenes gyógyszerrel vagy besugárzással kombinálva alkalmazzák. A Bleomycin egy citosztatikus vegyület, amely azt jelenti, hogy a szer megállítja a sejtek burjánzását. A Bleomycin beépül a sejtek genetikai anyagát képező DNS szálaiba, amelyek így eltörnek. Ennek eredményeképpen a sejtek képtelenné válnak a szaporodásra.

Miért végezték el a Bleomycin felülvizsgálatát?
A Pharmachemie BV 2007. július 10-én a decentralizált eljárás keretében benyújtotta a Bleomycin oldatos injekcióhoz való por 15 E/ampulla termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét, amelyben Hollandia volt a referencia tagállam. A vállalat az alábbi országokra vonatkozóan szerette volna megkapni a forgalomba hozatali engedélyt: Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia (az érintett tagállamok). Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni. A gyógyszerek szabályozásával foglalkozó holland ügynökség, a Gyógyszerértékelő Tanács, 2008. november 3-án az ügyet a CHMP elé terjesztette.

A beterjesztés alapját az képezte, hogy Németország nem tudta elfogadni a rákellenes javallatok némelyikét, mivel ebben az országban nem ismerték el azokat elfogadhatónak a bleomicinnel kapcsolatban. A javallatok közül a „fej-nyak régió rákja" és a „külső nemi szervek epidermoid rákja, mint például a péniszrák, vagy a méhnyakrák" törlésre került az engedélyezett javallatok közül, minden bleomicintartalmú termékkel kapcsolatban Németországban, mivel a haszon/kockázat arányt ezen javallatokban kedvezőtlennek ítélték meg. Németország úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok elégtelenek voltak a javasolt javallatokra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadására. A

[1] A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló beterjesztés.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

referencia tagállam és a többi pozitív hozzáállású érintett tagállam a javallatok megtartása mellett foglalt állást. Mivel nem sikerült megegyezésre jutni, az eljárást a CHMP elé terjesztették. A CHMP értékelte a rendelkezésre álló adatokat annak megállapítása érdekében, hogy alátámasztható-e a két javallat.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?
Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok, beleértve a közzétett irodalmat és az aktuális kezelési iránymutatásokat, valamint a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Pharmachemie BV által forgalmazott Bleomycin injekció előnyei meghaladják a kockázatait, ezért a Bleomycin forgalomba hozatali engedélyét minden érintett tagállamban meg kell adni.

Az Európai Bizottság 2009. március 12-én határozatot adott ki.

Előadó:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Társelőadó:	Harald Enzmann (DE)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2008. november 20.
A vélemény dátuma:	2008. december 18.