

London, 2007. augusztus 16.
EMA/378451/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

ÖSSZEFOGLALÁS A MÓDOSÍTOTT 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYELV 31. CIKKE SZERINTI BETERJESZTÉSEL KAPCSOLATOS VÉLEMÉNYRŐL

A 150 mg bicalutamidot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan (lásd az 1. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): bicalutamide

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A bicalutamid egy szájon át adandó antiandrogén, amelyet a prosztatatarák kezelésére alkalmaznak. Az EU-ban a 150 mg-os bicalutamidot nemzeti és kölcsönös elismerési eljárásokat követően hozták forgalomba. Norvégiában és Izlandon is engedélyezték. Az egyik jóváhagyott javallat a helyileg előrehaladott prosztatatarákban szenvedő betegek kezelése, a gyógyszert önmagában azonnali kezelésként, vagy radikális prosztatataeltávolítás, ill. sugárkezelés kiegészítéseként alkalmazva. A helyileg előrehaladott prosztatatarák a nagyobb tumorokat vagy a nyirokcsomókra áttért tumorokat jelenti, de nem foglalja magában más szervek érintettségét.

2006. július 27-én Belgium a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz. A betejesztés oka a 150 mg bicalutamidot tartalmazó gyógyszerek haszon/kockázat profiljának felülvizsgálatához kapcsolódott. A betejesztésben felvetett 4 kérdés a korai prosztatatarák-program (EPC) elemzésére vonatkozott:

- a „helyileg előrehaladott prosztatatarák” esetében az össztúlélésre gyakorolt előnyös hatások és a mellékhatások összevetésének hiánya;
- a multiplicitással kapcsolatos statisztikai aggályok;
- a vonatkozó vizsgálatokban a placebocsoportban alkalmazott szokványos kezelés;
- a szívelégtelenség okozta halálesetek száma.

A betejesztési eljárás 2006. július 27-én kezdődött. Előadónak Dr. Julia Dunne-t, társelőadónak pedig Dr. Ingemar Persson-t nevezték ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2006. október 20-án, 2007. március 22-én és 2007. május 15-én nyújtottak be írásbeli észrevételeket. Szóbeli tájékoztatásra 2007. május 22-én került sor.

A rendelkezésre álló adatok és az előadók értékelő jelentése alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a 150 mg bicalutamidot tartalmazó termékek haszon/kockázat profilja továbbra is kedvező, ezért 2007. május 24-én véleményt fogadott el, amelyben azt ajánlotta, hogy a 150 mg bicalutamidot tartalmazó gyógyszerekre az alkalmazási előirat összefoglalása vonatkozó részeinek módosításával – esettől függően – tartsák fenn vagy adják ki a forgalomba hozatali engedélyeket.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a 150 mg bicalutamid hatékony a helyileg előrehaladott prosztatatarák kezelésében; a CHMP azonban úgy vélte, hogy a terápiás javallatot azon betegek kezelésére kell korlátozni, akiknél magas a betegség progressziójának kockázata.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a 150 mg bicalutamid alkalmazása és a szívelégtelenség közötti lehetséges összefüggés nem zárható ki, ezért úgy ítélte meg, hogy változatlanul szükség van a szív-érrendszeri morbiditás és halálozás további tanulmányozására. Az említett aggály kezelése érdekében az elfogadott kockázatkezelési terv részeként új epidemiológiai vizsgálatot fognak végezni.

Az érintett termékek nevének felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat módosított vonatkozó részei a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatók.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 03.09.2007-án/-én fogadott el határozatot.

* **Megjegyzés**: Az e dokumentumban és a melléletekben szereplő információ kizárólag a CHMP 2007. május 24-i véleményét tükrözi. A tagállamok illetékes hatóságai továbbra is rendszeresen felülvizsgálják a terméket.