



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 22 novembre 2007
EMA/433691/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4 ¹PER Bicaluplex e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): bicalutamide

INFORMAZIONI GENERALI

Bicaluplex e denominazioni associate, si presenta come una compressa film rivestita da 150 mg ed è un antiandrogeno orale usato nel trattamento del cancro della prostata.

La ditta Ingers Industrials Solutions s.r.o ha presentato domande per il mutuo riconoscimento di Bicaluplex e denominazioni associate, presentato in compresse film rivestite da 150 mg, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Repubblica ceca il 30 novembre 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 21 settembre 2006. Lo Stato membro di riferimento era la Repubblica ceca e gli Stati membri interessati erano l'Austria, la Danimarca, la Germania, l'Estonia, la Grecia, la Francia, l'Ungheria, l'Italia, la Lettonia, la Lituania, i Paesi Bassi, la Norvegia, la Polonia, il Portogallo, la Svezia, la Slovenia, la Repubblica slovacca e il Regno Unito. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo riguardo al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 30 marzo 2007 la Repubblica ceca ha presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

Sono state identificate differenze rilevanti per quanto concerne il rapporto rischi/benefici del prodotto. Ciò concerne due indicazioni (il trattamento del carcinoma prostatico localmente avanzato senza metastasi, per il quale la castrazione chirurgica o altri tipi di intervento medico non sono indicati o sono inaccettabili, e quale monoterapia nel trattamento precoce o quale integrazione al trattamento con radioterapia o prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico (T3-T4, qualsiasi stadio N, M0)) che sono state ritenute gravemente preoccupanti per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 26 aprile 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il Dr Ondej Slanar e il correlatore il Dr Matthew Thatcher. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti per iscritto il 20 luglio 2007.

Nella riunione di settembre 2007, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole per Bicaluplex e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate dalla Germania non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 20 settembre 2007 è stato adottato all'unanimità un parere favorevole.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 22 novembre 2007.