



**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
(CHMP)**

**PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO  
4,<sup>1</sup> PER**

**Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): fentanil

**INFORMAZIONI GENERALI**

Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominazioni associate è un analgesico oppiaceo indicato nella terapia del dolore cronico grave quando il dolore può essere trattato adeguatamente soltanto con analgesici oppiacei.

La società Ratiopharm GmbH ha presentato domande di mutuo riconoscimento per Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominazioni associate, cerotti transdermici, in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Germania il 4 aprile 2006. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 6 luglio 2006. Lo Stato membro di riconoscimento era la Germania e gli Stati membri interessati erano Austria, Francia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito. Questi Stati membri non hanno raggiunto un accordo sul mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 20 dicembre 2006 la Germania si è pertanto rivolta all'EMA.

È stata individuata una differenza significativa per quanto concerne l'indicazione proposta, la posologia e le controindicazioni riportate nelle informazioni sul prodotto e la dimostrazione della bioequivalenza, e tale differenza è stata considerata motivo di grave preoccupazione per la salute pubblica. In particolare, la divergenza riguarda l'estensione dell'indicazione ai pazienti non affetti da tumore, la scelta delle tabelle di conversione, l'opportunità o meno di inserire, tra le informazioni sul prodotto, una controindicazione in caso di allattamento e l'avvertenza sulle interazioni con farmaci oppiacei agonisti parziali, nonché gli studi necessari per dimostrare la bioequivalenza con il medicinale di riferimento.

La procedura d'arbitrato è iniziata il 24 gennaio 2007, con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Karl Broich e il correlatore il dott. Eric Abadie. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte il 13 aprile 2007.

Nella riunione del luglio 2007 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è detto del parere che il rapporto rischi/benefici sia favorevole per Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h TTS e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate dalla Francia non debbano impedire il rilascio a un'autorizzazione all'immissione in commercio e che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 19 luglio 2007 è stato adottato, per consenso, un parere positivo.

---

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

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il Riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato si trova nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 23 ottobre 2007.