



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 12 settembre 2008  
EMA/CHMP/495846/2008

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

### PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4<sup>1</sup> PER

#### **Rapinyl e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): fentanil citrato

#### **INFORMAZIONI GENERALI**

**Rapinyl** e denominazioni associate, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, compresse sublinguali è indicato per la terapia del dolore episodico intenso nei pazienti adulti che fanno uso di terapia con oppioidi per il dolore oncologico cronico.

ProStrakan Ltd ha presentato domande per **Rapinyl** e denominazioni associate, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, compresse sublinguali. La procedura decentralizzata, SE/H/575/07/DC, è stata avviata l'1 settembre 2006.

Lo stato membro di riferimento era la Svezia mentre gli stati membri interessati erano Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica slovacca, Slovenia, Spagna e Regno Unito.

Tali stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e la Svezia ha riferito all'EMA i motivi del disaccordo il 27 settembre 2007.

È stata identificata una differenza significativa in merito alla necessità di altri dati sull'efficacia e la sicurezza clinica per valutare il rapporto rischi/benefici e all'assenza di dati farmacocinetici in condizioni d'uso normale del prodotto. Questo si riferisce alla strategia ponte del richiedente e veniva considerato un serio problema per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 18 ottobre 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il Dr Tomas Salmonson (SE) mentre il Dr Pierre Demolis (FR) era il corelatore. Il 7 aprile 2008 il richiedente ha fornito chiarimenti scritti.

Durante la riunione di giugno 2008, il CHMP, alla luce dei dati complessivi presentati e della discussione scientifica interna al comitato, era del parere che il rapporto rischi/benefici fosse favorevole per **Rapinyl** e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate da Germania, Francia, Norvegia e Regno Unito non dovessero impedire la concessione 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 dovessero essere modificati. Un parere favorevole è stato adottato all'unanimità il 26 giugno 2008.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'Allegato II, insieme al Riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'Allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 11 settembre 2008.

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