



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 30 luglio 2007
EMA/CHMP/247760/2007

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

**PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4¹, PER
Vantas**

Denominazione comune internazionale (DCI): acetato di istrelina

INFORMAZIONI GENERALI

Vantas, impianto da 50 mg, è un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) indicato per il trattamento palliativo del cancro alla prostata avanzato.

La Valera Pharmaceuticals Ltd. ha presentato domande per il mutuo riconoscimento di Vantas, impianto da 50 mg, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Danimarca il 17 novembre 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è iniziata il 23 agosto 2006. Lo Stato membro di riferimento era la Danimarca e gli Stati membri interessati erano la Germania, la Spagna, l'Irlanda, l'Italia ed 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. La Germania, la Spagna, l'Irlanda, l'Italia ed il Regno Unito hanno comunicato le ragioni del disaccordo all'EMA il 1° febbraio 2007.

Le ragioni per il disaccordo erano che, secondo alcuni Stati membri, l'efficacia di Vantas non era dimostrata in confronto ad altri trattamenti efficaci ed approvati e che l'efficacia di Vantas non era dunque dimostrata in maniera adeguata.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 22 febbraio 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Frits Lekkerkerker e il correlatore era il dott. Jens Ersbøll. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti per iscritto il 7 marzo 2007.

Nella riunione tenutasi nel mese di maggio 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 Vantas, che le obiezioni sollevate da Germania, Spagna, Irlanda, Italia e Regno Unito 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 24 maggio 2007 è stato adottato all'unanimità un parere favorevole.

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 della Commissione europea il 30 luglio 2007.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE, così come modificata.