



Londra, 24 settembre 2008

Doc. rif. EMEA/CHMP/511871/2008

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

**PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 PER
Gemzar**

Denominazione comune internazionale (DCI): gemcitabina

INFORMAZIONI GENERALI

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, polvere per soluzione per infusione è un antagonista pirimidinico somministrato nel trattamento dei tumori solidi. È indicato nel trattamento del cancro della vescica, nel cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato, nel cancro pancreatico in stadio avanzato, nel cancro alla mammella e nel cancro ovarico.

L'8 giugno 2007, la Commissione europea ha presentato all'EMEA una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, con l'intento di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale, comprendenti gli aspetti relativi alla qualità del medicinale Gemzar.

Il motivo del deferimento erano le divergenze nei riassunti delle caratteristiche del prodotto comprendenti gli aspetti relativi alla qualità di Gemzar approvato negli Stati membri dell'Unione europea, principalmente in relazione alle indicazioni approvate, la posologia, le controindicazioni e le avvertenze.

Il medicinale è contemplato nell'elenco di prodotti per cui è prevista l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto.

La procedura è stata avviata il 21 giugno 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito informazioni aggiuntive il 20 dicembre 2007.

Durante la sua riunione a giugno 2008, il CHMP, alla luce dei dati complessivi presentati e della discussione scientifica interna al comitato, era del parere che la proposta di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo comprendenti gli aspetti relativi alla qualità fosse accettabile e che questi dovessero essere modificati.

Il CHMP ha espresso un parere favorevole il 26 giugno 2008 raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo comprendenti aspetti relativi alla qualità per Gemzar.

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, all'etichettatura e al foglio illustrativo modificati nell'allegato III.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 23 settembre 2008.