

Londra, 17 marzo 2009
Doc. Rif. EMEA/189572/2009
EMEA/H/A-29/1096

**Domande e risposte in merito al deferimento di
Bleomycin,
polvere per soluzioni iniettabili, 15 U/flac., della Pharmachemie BV**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di deferimento a seguito di disaccordi tra Stati membri dell'Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Bleomycin preparazione per iniezioni della Pharmachemie BV. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Bleomycin preparazione per iniezioni, della Pharmachemie BV, sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata negli Stati membri dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo.

L'esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 29¹.

Che cos'è Bleomycin?

Bleomycin è un farmaco antitumorale usato nel trattamento di determinate forme di cancro della testa e del collo, della cervice uterina (collo dell'utero) e degli organi sessuali esterni; di determinate forme di linfoma (cancro del sistema linfatico) come il morbo di Hodgkin; e per il trattamento del cancro del testicolo. Bleomycin può inoltre essere usato tramite iniezione praticata direttamente nella cavità toracica in caso di accumulo di liquido nei polmoni causato dal cancro.

Bleomycin viene usato quasi sempre in associazione a farmaci antitumorali o radioterapia.

Bleomycin è una sostanza citostatica, ovvero arresta l'accrescimento delle cellule. Bleomycin si inserisce tra i filamenti del DNA, ovvero il materiale genetico delle cellule, spezzandoli, e rendendo così impossibile la moltiplicazione cellulare.

Perché Bleomycin è stato riesaminato?

Il 10 luglio 2007, nell'ambito della procedura decentralizzata, Pharmachemie BV ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Bleomycin polvere per la preparazione di soluzioni iniettabili 15 U/flaconcino; Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi. La ditta chiedeva la concessione dell'autorizzazione in Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia e Spagna (ovvero gli Stati membri interessati). Non avendo detti Stati membri raggiunto un accordo, il 3 novembre 2008 l'agenzia regolatoria dei Paesi Bassi per i farmaci, il *Medicines Evaluation Board*, ha deferito la questione al CHMP.

Il deferimento era motivato dal fatto che la Germania non era in grado di accettare alcune delle indicazioni antitumorali in quanto, in Germania, non erano riconosciute accettabili per la bleomicina. In Germania le indicazioni "carcinoma della testa e del collo" e "carcinoma epidermoide dei genitali esterni, come carcinoma del pene o della cervice uterina" erano state rimosse dalle indicazioni autorizzate di tutti i prodotti contenenti bleomicina in quanto il rapporto rischi/benefici relativo alla bleomicina in tali indicazioni era considerato negativo. La Germania ha ritenuto che i dati presentati non fossero sufficienti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le indicazioni proposte. Lo Stato membro di riferimento e gli altri Stati membri interessati e non

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica.

dissenziati erano favorevoli al mantenimento di tali indicazioni. Nell'impossibilità di raggiungere un accordo la procedura è stata deferita al CHMP. Il CHMP ha valutato i dati disponibili al fine di stabilire se le due indicazioni potessero essere confermate.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, ivi comprese la letteratura pubblicata e le attuali linee guida terapeutiche, nonché sulla scorta della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Bleomycin preparazione per iniezioni della Pharmachemie BV sono superiori ai suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio di Bleomycin va concessa in tutti gli Stati membri interessati.

Il 12 marzo 2009 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Correlatore:	Harald Enzmann (DE)
Data di inizio del deferimento:	20 novembre 2008
Data del parere:	18 dicembre 2008