

Londra, 6 ottobre 2009
Doc. rif. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Domande e risposte sul deferimento di
Fentrix e denominazioni associate
cerotto transdermico da 25, 50, 70 e 100 microgrammi/ora**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del cerotto transdermico Fentrix e denominazioni associate. Il comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di Fentrix sono pari ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia e Spagna. Il riesame è stato svolto nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'"articolo 29"¹.

Che cos'è Fentrix?

Fentrix è un cerotto transdermico (dispositivo che somministra il medicinale attraverso la pelle) che contiene il principio attivo fentanyl. È usato per il trattamento di dolori gravi a lungo termine (cronici) che possono solamente essere curati con antidolorifici oppiacei (medicinali associati alla morfina). Il principio attivo di Fentrix, fentanyl, è un oppiaceo che agisce sui recettori del cervello e del midollo spinale per prevenire il dolore. Fentrix è un "farmaco generico", il che significa che esso è analogo a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Durogesic.

Perché Fentrix è stato sottoposto a riesame?

La ditta Helm Pharmaceuticals GmbH ha presentato il cerotto transdermico alla Germania per una procedura decentrata. Si tratta di una procedura adottata quando uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", nel presente caso la Germania) valuta un medicinale in vista del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tale paese nonché in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", nel presente caso Austria, Belgio, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia e Spagna).

Tuttavia, tali Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'autorità spagnola in materia di normativa sui medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato il 4 maggio 2009.

I motivi del deferimento erano i seguenti:

- Fentrix non dimostrava una tollerabilità cutanea locale comparabile al medicinale di riferimento, Durogesic;
- l'irritazione locale non clinica e la sensibilità della pelle a Fentrix non sono state esaminate conformemente alle attuali linee guida del CHMP.

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento per motivi di rischio potenziale grave per la salute pubblica

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Fentrix erano pari ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio dovesse pertanto essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 6 ottobre 2009.

Relatore:	Dr. Karl Broich (Germania)
Correlatore(i):	Dr. Concha Prieto Yerro (Spagna)
Data di inizio del deferimento:	29 maggio 2009
Data del parere:	25 giugno 2009