



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 30 giugno 2003
EMA/CPMP/3736/03

COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)
INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE
SU DEFERIMENTO A SEGUITO DI UN ARBITRATO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE

Per

LEDERFOLINA E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): calcio folinato

INFORMAZIONI GENERALI

Il folinato di calcio è il sale di calcio dell'acido 5-formil tetraidrofolico. È un metabolita attivo dell'acido folinico nonché un coenzima essenziale per la sintesi degli acidi nucleici nella terapia citotossica.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali per Lederfolina e denominazioni associate sono state concesse in tutti i 15 Stati membri, con decisioni nazionali. Alcune delle autorizzazioni all'immissione in commercio (ad es. tutte le presentazioni in Italia, Danimarca, Finlandia, Francia, Svezia e Paesi Bassi) sono state ritirate su richiesta dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Francia ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE (corrispondente all'articolo 11 della direttiva 75/319/CEE e successive modifiche per i deferimenti presentati prima del 18 dicembre 2001) al fine di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto autorizzati a livello nazionale del medicinale Lederfolina e denominazioni associate (calcio folinato, soluzione iniettabile). Nella sua comunicazione, l'agenzia francese segnalava che vi erano differenze in varie sezioni dell'SPC, soprattutto nelle "indicazioni", nella "posologia" e nelle "controindicazioni".

Nella riunione del 23-25 aprile 2002, il CPMP ha adottato un elenco di domande ed ha avviato la procedura.

Nella riunione del 18-19 marzo 2003, il CPMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione dell'SPC era accettabile e che l'SPC doveva essere modificato. Il 19 marzo 2003 il CPMP ha quindi adottato un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 30 giugno 2003.