

Londra, 16 agosto 2007
EMA/378451/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONI SINTETICHE SUL PARERE DI DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL CONSIGLIO E SUCCESSIVE MODIFICHE PER

medicinali contenenti bicalutamide 150 mg (cfr. l'allegato 1)

Denominazione comune internazionale (DCI): bicalutamide

INFORMAZIONI GENERALI

La bicalutamide è un antiandrogeno orale utilizzato nel trattamento del cancro prostatico. La bicalutamide 150 mg è commercializzata nell'UE sulla base di procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ed è stata approvata anche in Norvegia e Islanda. Le sue indicazioni autorizzate comprendono il trattamento di pazienti con cancro prostatico localmente avanzato, come terapia immediata da sola o come adiuvante dopo prostatectomia radicale o radioterapia. Il cancro prostatico localmente avanzato è costituito da tumori di grosse dimensioni o tumori diffusi ai linfonodi, ma senza interessamento di altri organi.

Il 27 luglio 2006 il Belgio ha presentato all'EMA una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. Le ragioni del deferimento riguardavano una revisione del rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti bicalutamide 150 mg. I 4 aspetti sollevati nel deferimento concernevano l'esame del programma *Early Prostate Cancer* (Cancro prostatico precoce - EPC):

- la mancanza di un beneficio globale sulla sopravvivenza rispetto agli eventi avversi nel "cancro prostatico localmente avanzato";
- le preoccupazioni statistiche relative all'analisi di molteplicità;
- lo standard di cura dei gruppi placebo negli studi pertinenti;
- il numero di morti per scompenso cardiaco.

La procedura di deferimento è stata avviata il 27 luglio 2006. La dott.ssa Julia Dunne e il dott. Ingemar Persson sono stati nominati, rispettivamente, relatrice e correlatore. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito chiarimenti scritti in data 20 ottobre 2006, 22 marzo 2007 e 15 maggio 2007.

Il 22 maggio 2007 sono state fornite spiegazioni orali.

In base all'esame dei dati disponibili e alla luce delle relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti bicalutamide 150 mg continui a essere favorevole e, pertanto, con parere adottato il 24 maggio 2007, ha raccomandato di confermare o concedere, a seconda dei casi, le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti bicalutamide 150 mg, con le modifiche alle relative sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il CHMP ha concluso che la bicalutamide 150 mg è efficace nella terapia del cancro prostatico localmente avanzato; tuttavia ha ritenuto che l'indicazione terapeutica debba essere limitata al trattamento dei pazienti con alto rischio di progressione della malattia.

Alla luce dei dati a disposizione, il CHMP ha concluso che non si può escludere una potenziale associazione tra l'uso di bicalutamide 150 mg e lo scompenso cardiaco, e quindi ha ritenuto che fosse ancora necessario un ulteriore studio su morbilità e mortalità cardiovascolare. Per soddisfare questa necessità sarà effettuato un nuovo studio epidemiologico nel contesto del piano concordato per la gestione dei rischi.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato si trova nell'allegato III e le condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio sono nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 03.09.2007.

* **Nota:** Le informazioni contenute in questo documento e nei suoi allegati riflettono unicamente il parere del CHMP del 24 maggio 2007. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno a riesaminare periodicamente il farmaco.