



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2007 m. lapkričio 22 d.
EMA/433691/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Bicaluplex ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): bicalutamidas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Bicaluplex ir susijusių pavadinimų vaistai (150 mg plėvele dengtos tabletės) yra geriamas antiandrogeninis preparatas, skirtas prostatos vėžio gydymui.

Remdamasi 2005 m. lapkričio 30 d. Čekijos suteikta rinkodaros teise, bendrovė „Ingers Industrials Solutions s.r.o.“ pateikė paraiškas dėl Bicaluplex ir susijusių pavadinimų vaistų abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2006 m. rugsėjo 21 dieną. Čekija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Danija, Vokietija, Estija, Graikija, Prancūzija, Vengrija, Italija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Švedija, Slovėnija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė buvo susijusios valstybės narės. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio rinkodaros teisės pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. 2007 m. kovo 30 d. Čekija nurodė Europos vaistų agentūrai nesutikimo priežastis.

Esminiai skirtumai buvo nustatyti išnagrinėjus preparato naudos ir rizikos santykį. Šie skirtumai susiję su dviem indikacijomis (nemestatazavusios, vietiškai išplitusios prostatos karcinomos gydymas, kai chirurginė kastracija arba kitokia medicininė intervencija nenurodyta arba negali būti taikoma; ir prostatos karcinoma (T3-T4, bet kurios stadijos N, M0) sergančių pacientų ankstyvas monoterapinis gydymas arba papildomas gydymas kartu su radioterapija arba radikalia prostatektomija), dėl kurių kilo didžiulis susirūpinimas grėsme visuomenės sveikatai.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. balandžio 26 d., kai buvo parengtas klausimų sąrašas. Pranešėjas buvo dr. Ondrej Slanar, o pranešėjo padėjėjas – dr. Matthew Thatcher. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2007 m. liepos 20 dieną.

2007 m. rugsėjo mėn. vykusiam posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos Komitete rezultatais, nusprendė, kad Bicaluplex ir susijusių pavadinimų vaistų teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad Vokietijos pateikti prieštaravimai neturi trukdyti suteikti rinkodaros teisę, o referencinėje valstybėje narėje parengta preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir pakuotės lapelis turi būti iš dalies pakeisti. 2007 m. rugsėjo 20 d. bendru sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su III priede pateikiama preparato charakteristikų santrauka.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. lapkričio 22 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.