



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. rugsėjo 12 d.
EMA/CHMP/495847/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 4¹ DALĮ DĖL

Rapinyl ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): fentanilo citratas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Rapinyl ir susijusių pavadinimų vaistai, (50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg) poliežuvinės tabletės yra skiriamos suaugusių pacientų, kuriems taikoma opioidų terapija dėl lėtinio vėžio sukulto skausmo, skausmo proveržiams malšinti.

Bendrovė „ProStrakan Ltd“ pateikė paraiškas dėl Rapinyl ir susijusių pavadinimų vaistų (50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg) poliežuvinių tablečių. 2006 m. rugsėjo 1d. prasidėjo SE/H/575/07/DC decentralizuota procedūra.

Referencinė valstybė narė buvo Švedija, o susijusios valstybės narės – Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė.

Šios valstybės narės nepasiekė susitarimo ir 2007 m. rugsėjo 27 d. Švedija pateikė EMA nesutarimų priežastis.

Didžiausi nesutarimai kilo dėl to, ar reikia pateikti daugiau duomenų apie klinikinį preparato veiksmingumą ir saugumą, kad būtų galima įvertinti naudos ir rizikos santykį ir dėl preparato vartojimo normaliomis sąlygomis farmakokinetinių duomenų trūkumo. Tai yra susiję su pareiškėjo jungiančiąja (angl. *bridging*) strategija ir buvo nuspręsta, kad tai kelia rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

2007 m. spalio 18 d. klausimų sąrašo patvirtinimu buvo pradėta arbitražo procedūra. Pranešėjas buvo dr. Tomas Salmonsonas (Švedija), o jo padėjėjas – dr. Pierre Demolis (Prancūzija). 2008 m. balandžio 7 d. pareiškėjas pateikė rašytinius paaiškinimus.

Atsižvelgdamas į visų pateiktus duomenis ir į komiteto mokslinės diskusijos rezultatus, 2008 m. birželio mėn. įvykusiame posėdyje CHMP nusprendė, kad **Rapinyl** ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, kad Vokietijos, Prancūzijos, Norvegijos ir Jungtinės Karalystės prieštaravimai neturėtų kliudyti suteikti rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės narės pateikta preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis turėtų būti iš dalies pakeisti. 2008 m. birželio 26 d. daugumos pritarimu priimta palanki nuomonė.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas nurodytas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka – III priede.

2008 m. rugsėjo 11 d. galutinė nuomonė buvo patvirtinta kaip Europos Komisijos sprendimas.

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