



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2007 m. liepos 30 d.
EMA/CHMP/247760/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ ¹ DĖL Vantas

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Histrelino acetatas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Vantas 50 mg, implantas, yra luteinizuojantį hormoną išskiriančio hormono (LGRH) agonistas, skiriamas progresavusiu prostatos vėžiu sergančių pacientų paliatyviam gydymui.

Remdamasi 2005 m. lapkričio 17 d. Danijos suteikta rinkodaros teise, bendrovė „Valera Pharmaceuticals Ltd.“ pateikė paraiškas dėl Vantas 50 mg, implanto abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2006 m. rugpjūčio 23 d. Referencinė valstybė narė buvo Danija, o Vokietija, Ispanija, Airija, Italija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl rinkodaros teisės, kurią suteikė referencinė valstybė narė, abipusio pripažinimo. 2007 m. vasario 1 d. Vokietija, Ispanija, Airija, Italija ir Jungtinė Karalystė nesutarimo priežastis nurodė Europos vaistų agentūrai.

Nesutarimas grindžiamas, tuo, kad remiantis kai kurių valstybių narių nuomone, Vantas veiksmingumas, lyginant su kitais patvirtintais veiksmingais gydymo būdais, nebuvo tinkamai pademonstruotas, ir kad Vantas saugumas taip pat nepakankamai įrodytas.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. vasario 22 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėjas buvo dr. Frits Lekkerkerker ir jo padėjėjas – dr. Jens Ersbøll. 2007 m. kovo 7 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė paaiškinimus raštu.

2007 m. gegužės mėnesį vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad Vantas teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad Vokietijos, Ispanijos, Airijos, Italijos ir Jungtinės Karalystės prieštaravimai neturi trukdyti suteikti rinkodaros teisės, o referencinėje valstybėje narėje parengta preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis turi būti iš dalies pakeisti. 2007 m. gegužės 24 d. bendru sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė.

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

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. liepos 30 d. Europos Komisijos sprendimas.

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