



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. rugsėjo 24 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/511872/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL

Gemzar

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): gemcitabinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Gemzar 200 mg ir 1000 mg milteliai infuzijos tirpalui gaminti, yra pirimidino antagonistas ir juo gydomi standieji navikai. Jis skiriamas esant šlapimo pūslės vėžiui, pažengusiam ne smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui, pažengusiam kasos, krūties ar kiaušidžių vėžiui.

2007 m. birželio 8 d. Europos Komisija pateikė Europos vaistų agentūrai kreipimąsi pagal iš dalies pakeistą Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti valstybėse patvirtintas vaistinio preparato charakteristikų santrauką, ženklinį ir pakuotės lapelį, įskaitant vaistinio preparato Gemzar kokybės aspektus.

Kreipimosi procedūros pagrindas - skirtumai Gemzar preparato charakteristikų, įskaitant kokybės aspektus, santraukose, patvirtintose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Dažniausiai skirtumai susiję su patvirtintomis vaistinio preparato vartojimo indikacijomis, dozavimu, kontraindikacijomis arba specialiais įspėjimais.

Šis medicininis preparatas įtrauktas į sąrašą produktų, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Procedūra pradėta 2007 m. birželio 21 d. 2007 m. gruodžio 20 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė papildomos informacijos.

2008 m. birželio mėn. posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją komitete, išreiškė nuomonę, kad preparatų charakteristikos santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio suderinimo pasiūlymas yra priimtinas ir jį reikėtų patvirtinti.

2008 m. birželio 26 d. CHMP rekomendavo patvirtinti Gemzar preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio suderinimą, įskaitant kokybės aspektus.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklintas ir pakuotės lapelis – III priede.

2008 m. rugsėjo 23 d. Europos Komisija paskelbė sprendimą.