

Londonas, 2009 m. kovo 17 d.
Dok. Nr. EMEA/189574/2009
EMEA/H/A-29/1096

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
bendrovės „Pharmachemie BV“ gaminamų
Bleomycin miltelių injekciniam tirpalui (15 V/but.) ruošti**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė kreipimosi procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos valstybėms narėms nesutarus dėl Bleomycin injekcinio vaisto, kurį gamina bendrovė „Pharmachemie BV“, rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad „Pharmachemie BV“ gaminamo Bleomycin injekcinio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominėje erdvėje.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Bleomycin?

Bleomycin yra priešvėžinis vaistas tam tikrų formų galvos ar kaklo, gimdos kaklelio ir išorinių lytinių organų vėžiui gydyti; tam tikrų formų limfomai (limfinės sistemos vėžiui), pvz., Hodžkino ligai; ir sėklidžių vėžiui gydyti. Preparatą Bleomycin taip pat galima naudoti tiesiogiai suleidžiant į krūtinės ląstą vėžio sukeltam skysčių kaupimuisi plaučiuose gydyti.

Bleomycin beveik visuomet naudojamas kartu su priešvėžiniais vaistais arba taikant radioterapiją.

Bleomycin yra citostatinė medžiaga, t. y. ji stabdo ląstelių augimą. Bleomicinas įsiterpia į DNR (ląstelių genetinės medžiagos) vijas ir šios nutrūksta. Todėl ląstelės negali daugintis.

Kodėl buvo peržiūrėtas Bleomycin?

2007 m. liepos 10 d. bendrovė „Pharmachemie BV“ pateikė paraišką suteikti Bleomycin miltelių injekciniam tirpalui (15 V/but.) ruošti rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą, kurioje Nyderlandai dalyvavo kaip referencinė valstybė narė. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų suteikta Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje (susijusiose valstybėse narėse). Šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti. 2008 m. lapkričio 3 d. Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūra (Vaistų vertinimo taryba) perdavė šį klausimą svarstyti CHMP.

Kreipimosi procedūra pradėta todėl, kad Vokietija negalėjo pritarti kai kurioms iš šio preparato priešvėžinių indikacijų, nes šios bleomicino indikacijos Vokietijoje nepripažintos kaip priimtinos. Indikacijos „galvos ir kaklo karcinoma“ ir „išorinių lyties organų plokščiakąstelinė karcinoma, pvz., varpos arba gimdos kaklelio karcinoma“ buvo išbrauktos iš visų Vokietijoje parduodamų preparatų, kurių sudėtyje yra bleomicino, patvirtintų indikacijų, nes nuspręsta, kad bleomicino naudos ir rizikos santykis esant šioms indikacijoms yra neigiamas. Vokietijos nuomone, pateiktų duomenų nepakako, kad būtų galima suteikti preparato rinkodaros teisę, esant siūlomoms indikacijoms. Referencinė valstybė narė ir kitos palankiai nusiteikusios susijusios valstybės narės pasisakė už tai, kad šios indikacijos būtų išsaugotos. Kadangi nepavyko susitarti, procedūra perduota CHMP. Kad nustatytų, ar galima patvirtinti šias dvi indikacijas, CHMP įvertino turimus duomenis.

¹Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimos rimtos grėsmės visuomenės sveikatai.

Kokias išvadas padarė CHMP?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų, įskaitant paskelbtą literatūrą ir dabartines gydymo gaires, vertinimu ir komitete vykusių mokslinių diskusijų rezultatais, CHMP padarė išvadą, kad bendrovės „Pharmachemie BV“ gaminamo Bleomycin injekcinio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl Bleomycin rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. kovo 12 dieną.

Pranešėja:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Pranešėjos padėjėjas:	Harald Enzmann (DE)
Kreipimosi pradžios data:	2008 m. lapkričio 20 d.
Nuomonės pateikimo data:	2008 m. gruodžio 18 d.