

Londonas, 2009 m. spalio 6 d.
Dok. Nr. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Fentrix ir susijusių pavadinimų
25, 50, 70 ir 100 mikrogramų/valandą fentanilio transderminio pleistro**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nesutariant dėl Fentrix transderminio pleistro ir susijusių pavadinimų pleistrų rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Fentrix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir kad rinkodaros teisė gali būti suteikta Vokietijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Fentrix?

Fentrix – tai transderminis pleistras (priemonė, perduodanti vaistą per odą), kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio. Jis skirtas stipriam ilgalaikiam (lėtiniam) skausmui malšinti, kai skausmą galima tinkamai gydyti tik opioidiniais analgetikais (su morfinu susijusiais vaistais). Fentrix veiklioji medžiaga fentanilis yra smegenų ir nugaros smegenų receptorių veikiantis opioidas, vartojamas skausmo profilaktikai.

Fentrix yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Fentrix referencinis vaistas yra Durogesic.

Kodėl Fentrix buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Helm Pharmaceuticals GmbH“ Vokietijoje pateikė paraišką suteikti Fentrix transderminio pleistro rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Pagal šią procedūrą viena valstybė narė („referencinė valstybė narė“, šiuo atveju – Vokietija) vertina vaistą ir sprendžia, ar suteikti jo rinkodaros teisę, galiojančią joje ir kitose valstybėse narėse („suinteresuotose valstybėse narėse“, šiuo atveju – Austrijoje, Belgijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2009 m. gegužės 4 d. Ispanijos vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Kreiptasi dėl to, kad:

- nebuvo įrodyta, jog vietiskai vartojamą Fentrix oda toleruoja panašiai kaip ir referencinį vaistą Durogesic;
- nebuvo ištirtas neklinikinis vietinis sudirgimas ir odos jautrumas Fentrix, kaip to reikalaujama dabartinėse CHMP rekomendacijose.

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

Kokios yra Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimo ir mokslinės Komiteto narių diskusijos išvadomis, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas nusprendė, kad Fentrix nauda yra didesnė už keliamą riziką, todėl Fentrix rinkodaros teisę galima suteikti visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija priėmė sprendimą 2009 m. spalio 6 d.

Pranešėjas:

Dr. Karl Broich (Vokietija)

Pranešėjo padėjėjas (-ai):

Dr. Concha Prieto Yerro (Ispanija)

Kreipimosi pradžios data:

2009 m. gegužės 29 d.

Nuomonės pateikimo data:

2009 m. birželio 25 d.