



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 12. septembris
EMA/CHMP/495848/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU¹

Rapinyl un radniecīgo nosaukumu zāles

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): fentanila citrāts

PAMATINFORMĀCIJA

Rapinyl un radniecīgo nosaukumu zāles, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg tabletes lietošanai zem mēles ir indicētas periodisku sāpju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kas saņem opioīdus hronisku ļaundabīga audzēja izraisītu sāpju novēršanai.

ProStrakan Ltd 2006. gada 1. septembrī iesniedza pieteikumus *Rapinyl* un saistīto nosaukumu 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg tabletēm lietošanai zem mēles. Decentralizēto procedūru SE/H/575/07/DC uzsāka 2006. gada 1. septembrī

Atsauces dalībvalsts bija Zviedrija, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īslande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Spānija un Apvienotā Karaliste.

Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Zviedrija 2007. gada 27. septembrī paziņoja *EMA* nesaskaņu iemeslus.

Konstatēta nozīmīga atšķirība attiecībā uz turpmāku klīniskā iedarbīguma un drošuma datu nepieciešamību, lai novērtētu ieguvumu un risku, un FK datu neesamība, lietojot līdzekli normālos apstākļos. Tas attiecās uz pieteikuma iesniedzēja salīdzināšanas stratēģiju un tika uzskatīts par nozīmīgu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 18. oktobrī, pieņemot jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. *Tomas Salmonson* (Zviedrija) un līdzreferents bija Dr. *Pierre Demolis* (FR). Pieteikuma iesniedzējs 2008. gada 7. aprīlī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP savā 2008. gada jūnija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, secināja, ka **Rapinyl** un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga. Vācijas, Francijas, Norvēģijas un Apvienotās Karalistes izteiktie iebildumi nevar aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu un atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ir jāveic grozījumi. Pozitīvu atzinumu vienojoties pieņēma 2008. gada 26. jūnijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un zāļu apraksts – III pielikumā.

Eiropas Komisijas galīgo atzinumu iestrādāja lēmumā 2008. gada 11. septembrī.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts ar grozījumiem.