



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2007. gada 30. jūlijs
EMA/CVMP/247760/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA ¹ IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ

Vantas

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): histrelīna acetāts

PAMATINFORMĀCIJA

Vantas – 50 mg implantāts ir luteinizējošu hormonu atbrīvojošā hormona (LHRH) agonists, kuru lieto paliatīvai terapijai pacientiem ar progresējošu prostatas vēzi.

Valera Pharmaceuticals Ltd iesniedza Vantas 50 mg implantāta savstarpējas atzīšanas pieteikumus saskaņā ar 2005. gada 17. novembra Dānijā piešķirto reģistrācijas apliecību. Savstarpējas atzīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 23. augustā. Atsauces dalībvalsts bija Dānija un iesaistītās dalībvalstis bija Vācija, Spānija, Īrija, Itālija un Apvienotā Karaliste. Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Vācija, Spānija, Īrija, Itālija un Apvienotā Karaliste 2007. gada 1. februārī paziņoja EMA nesaskaņu iemeslus.

Dažu dalībvalstu nesaskaņu iemesli bija saistīti ar faktu, ka Vantas iedarbīgums netika salīdzināts ar citām apstiprinātajām efektīvām zālēm, un ka Vantas nekaitīgums netika pietiekami pierādīts.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 22. februārī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. Frits Lekkerkerker, un koreferents – Dr. Jens Ersbøll. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 7. martā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada maija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju komitejā, uzskatīja, ka Vantas ieguvuma/riska samērs ir labvēlīgs, ka Vācijas, Spānijas, Īrijas, Itālijas un Apvienotās Karalistes iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu, un ka ir jāizdara izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī. Labvēlīgu atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 24. maijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2007. gada 30. jūlijā pārveidoja par lēmumu.

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