



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 24. septembris
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/511874/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
(CHMP)**

**ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU
ATTIECĪBĀ UZ**

Gemzar

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): gemcitabīns

PAMATINFORMĀCIJA

Gemzar, 200 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ir pirimidīna antagonists un tiek lietots norobežotu audzēju ārstēšanai. Tas ir indicēts urīnpūšļa vēža, progresējoša nesīkšņu plaušu vēža, progresējoša aizkuņģa dziedzera vēža, krūts vēža un olnīcu vēža ārstēšanai.

Eiropas Komisija 2007. gada 8. jūnijā iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pantu, ar mērķi saskaņot valsts līmenī apstiprinātos *Gemzar* zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas pamācības, tajā skaitā arī kvalitātes aspektus.

Ierosinātās pārskatīšanas pieteikuma pamatā bija atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātos *Gemzar* zāļu aprakstos, ieskaitot kvalitātes aspektus, galvenokārt attiecībā uz apstiprinātām indikācijām, devām, kontrindikācijām un brīdinājumiem.

Šīs zāles ir iekļautas zāļu aprakstos saskaņojamo līdzekļu sarakstā.

Procedūru uzsāka 2007. gada 21. jūnijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza papildu informāciju 2007. gada 20. decembrī.

CHMP savā 2008. gada jūnija sēdē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, secināja, ka ierosinājums saskaņot zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas pamācības, tajā skaitā kvalitātes aspektus ir pieņemams un tajos ir jāveic labojumi.

CHMP 2008. gada 26. jūnijā bija pieņēmusi pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot *Gemzar* zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas pamācības, tajā skaitā kvalitātes aspektus.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 23. septembrī.