

Londonā, 2009. gada 17. martā
Atsauces dokuments: EMEA/189576/2009
EMEA/H/A-29/1096

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Bleomycin
Pharmachemie BV ražotais pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 15 V/flakonā**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi pārskatīšanas procedūru, kuras iemesls bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības dalībvalstīm attiecībā uz *Pharmachemie BV* ražotā *Bleomycin* pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Pharmachemie BV* ražotā *Bleomycin* pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai ieguvumi pārsniedz tā radīto risku un reģistrācijas apliecību var izsniegt Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs.

Šis pārskats tika veikts atbilstoši 29. pantā minētajai pārskatīšanas¹ procedūrai.

Kas ir *Bleomycin* ?

Bleomycin ir pretvēža zāles, ko lieto galvas vai kakla, dzemdes kakla un ārējo dzimumorgānu noteiktu vēža formu; limfomas (limfātiskās sistēmas vēža) noteiktu formu, piemēram, Hodžkina slimības, un sēklinieku vēža ārstēšanai. *Bleomycin* var injicēt arī tieši krūškurvja dobumā, lai ārstētu vēža izraisītu šķidrums uzkrāšanos plaušās.

Bleomycin gandrīz vienmēr lieto kopā ar pretvēža zālēm vai radiāciju.

Bleomycin ir citostatiska viela; tas nozīmē, ka tas aptur šūnu attīstību. *Bleomycin* iekļaujas DNS virknē (šūnu ģenētiskajā materiālā), sadalot to, kā rezultātā šūnas nevar vairoties.

Kāpēc tika veikta *Bleomycin* pārskatīšana?

Pharmachemie BV 2007. gada 10. jūlijā iesniedza pieteikumu *Bleomycin* pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai 15 V/flakonā reģistrācijas apliecības saņemšanai decentralizētas procedūras ietvaros. Nīderlande piedalījās kā atsauces dalībvalsts. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācijas apliecība tiktu izsniegta Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Francijā, Vācijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovākijā, Slovēnijā un Spānijā (iesaistītās dalībvalstīs). Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos. Nīderlandes Zāļu aģentūras Zāļu novērtēšanas padome 2008. gada 3. novembrī nosūtīja šo lietu CHMP.

Pamatojums pārskatīšanai bija Vācijas nevēlēšanās akceptēt dažas pretvēža indikācijas, jo šajā valstī tās netika uzskatītas par *Bleomycin* piemērotām. Indikācijas „galvas un kakla plakanšūnu karcinoma” un „ārējo dzimumorgānu, piemēram, dzimumlocekļa vai dzemdes kakla, epidermoīda karcinoma” Vācijā ir dzēstas no reģistrēto indikāciju saraksta visiem bleomicīnu saturošām zālēm, jo *Bleomycin* ieguvuma/riska attiecība šo indikāciju gadījumā tiek uzskatīta par nelabvēlīgu. Vācija uzskatīja, ka iesniegtā informācija nav pietiekama, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību ieteiktajām indikācijām. Atsauces dalībvalsts un citas iesaistītās dalībvalstis, kurās pieņemts labvēlīgs atzinums, atbalstīja šo indikāciju saglabāšanu. Tā kā nevarēja panākt vienprātību, lieta tika nodota CHMP. Lai varētu konstatēt, vai šīs divas indikācijas ir jāatbalsta, CHMP novērtēja pieejamos datus.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšana ir iespējama, ja ir nopietns risks sabiedrības veselībai

Kādi bija CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, ietverot publicēto literatūru un spēkā esošās ārstēšanas vadlīnijas, kā arī ņemot vērā komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, CHMP secināja, ka ieguvumi no *Pharmachemie BV* ražotā *Bleomycin* pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai pārsniedz tā radīto risku un tādēļ *Bleomycin* reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās ieinteresētajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 12. martā.

Preses sekretāre:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Preses sekretāres palīgs:	Harald Enzmann (DE)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 20. novembris
Atzinuma pieņemšanas datums:	2008. gada 18. decembris