

Londona, 2009. gada 6. oktobris
Atsauces dok. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Fentrix un radniecīgo nosaukumu zālēm
transdermālais plāksteris, 25, 50, 70 un 100 mikrogrami fentanila/stundā**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir beigusi arbitrāžas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņu iemesliem attiecībā uz transdermālā plāksterā *Fentrix* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka pacienta ieguvums, lietojot *Fentrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Vācijā, kā arī šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs — Austrijā, Beļģijā, Itālijā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā un Spānijā.

Pārskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantu¹.

Kas ir *Fentrix*?

Fentrix ir transdermālais plāksteris (zāles iekļūst organismā caur ādu), kas satur aktīvo vielu fentanilu. Tās lieto, lai ārstētu stipras ilgstošas (hroniskas) sāpes, ko var pietiekami atvieglot tikai ar opiātu pretsāpju līdzekļiem (zālēm, kas radniecīgas morfijam).

Fentrix aktīvā viela fentanils ir opiāts, kas iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem, novēršot sāpes.

Fentrix ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Fentrix* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Durogesic*.

Kāpēc *Fentrix* pārskatīja?

Helm Pharmaceuticals GmbH iesniedza pieteikumu Vācijai par *Fentrix* transdermālā plāksterā izskatīšanu decentralizētās procedūras ietvaros. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā Vācija) novērtē zāles, lai izsniegtu zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī dalībvalstīs (proti, „iesaistītajās dalībvalstīs”, šajā gadījumā tās ir Austrija, Beļģija, Itālija, Nīderlande, Portugāle, Slovēnija un Spānija).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Spānijas zāļu reglamentējošā valsts iestāde 2009. gada 4. maijā iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pārskatīšanas pieteikuma pamatojums ir šāds:

- *Fentrix* lietošanas gadījumā nenovēroja līdzīgu iedarbību attiecībā uz ādas panesamību salīdzinājumā ar atsauces zālēm *Durogesic*;
- nekļīnisks vietējais kairinājums un tas, cik lielā mērā āda ir jutīga pret *Fentrix* sastāvdaļām, netika izskatīti saskaņā ar pašreizējām CHMP vadlīnijām.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas pieteikums, pamatojoties uz iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko iztīrījumu komitejā, CHMP secināja, ka *Fentrix* ieguvums pārsniedz identificēto risku, tādēļ reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs.

2009. gada 6. oktobrī Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:

Dr. Karl Broich (Vācija)

Līdzreferents:

Dr. Concha Prieto Yerro (Spānija)

Pārskatīšanas uzsākšanas datums: 2009. gada 29. maijs

Atzinuma pieņemšanas datums: 2009. gada 25. jūnijs