

Londonā, 2007. gada 16. augustā
EMA/378451/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

KOPSAVILKUMA INFORMĀCIJA PAR NOSŪTĪJUMA ATZINUMU SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 31. PANTU, ATBILSTOŠI GROZĪJUMIEM, ATTIECĪBĀ UZ

Bicalutamide 150 mg saturošām zālēm (skatīt 1. pielikumu)

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN): bicalutamide

PAMATOJOŠĀ INFORMĀCIJA

Bicalutamide ir antiandrogēns, ko lieto iekšķīgi prostatas vēža ārstēšanā. Bicalutamide 150 mg izplata ES, ievērojot piemērojamās valsts un Savstarpējās atzīšanas procedūras. Šīs zāles tika apstiprinātas arī Norvēģijā un Īslandē. To oficiālo indikāciju starpā ir pacientu, kuriem ir lokāli progresējošs prostatas vēzis, ārstēšana neatliekamās terapijas veidā vai nu patstāvīgi, vai kā palīgterapija ārstēšanā ar radikālu prostatektomiju vai radioterapiju. Lokāli progresējošs prostatas vēzis attiecas uz lielākiem audzējiem vai audzējiem, kas plešas līdz limfmezgliem, bet ne līdz citiem orgāniem.

Beļģija 2006. gada 27. jūlijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83 31. pantu atbilstoši grozījumiem iesniedza EMEA /Eiropas Zāļu aģentūra/ nosūtījumu. Tā iemesli attiecās uz zāļu, kas satur bicalutamide 150 mg, iedarbīguma/riska raksturojuma pārskatīšanu. Nosūtījumā izvirzītie četri jautājumi attiecās uz agrīnā prostatas vēža programmas /Early Prostate Cancer Programme (EPC)/ analīzēm:

- kopumā paliekoša iedarbīguma trūkums salīdzinājumā ar nelabvēlīgām parādībām „lokāli progresējoša prostatas vēža” gadījumā;
- statistiska rakstura apsvērumi attiecībā uz lielo skaitu;
- aprūpes standarts placebo grupā attiecīgajos pētījumos;
- nāves gadījumu skaits sirdsdarbības traucējumu dēļ.

Nosūtījuma procedūra tika uzsākta 2006. gada 27. jūlijā. Norīkotā referente un līdzreferents attiecīgi bija Dr Julia Dunne un Dr Ingemar Persson. Rakstveida paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza 2006. gada 20. oktobrī, 2007. gada 22. martā un 2007. gada 15. maijā. Mutiski paskaidrojumi tika sniegti 2007. gada 22. maijā.

Pamatojoties uz pieejamo datu izvērtējumu un referentu novērtējuma ziņojumiem, CHMP uzskata, ka bicalutamide 150 mg saturošo zāļu iedarbīguma/riska raksturojums joprojām vērtējams labvēlīgi, un tādēļ 2007. gada 24. maijā pieņēma atzinumu, kurā attiecībā uz zālēm, kas satur bicalutamide 150 mg, iesaka attiecīgi saglabāt vai piešķirt reģistrācijas apliecības ar grozījumiem attiecīgajās zāļu apraksta sadaļās.

CHMP ņēma vērā, ka lokāli progresējoša prostatas vēža ārstēšanā bicalutamide 150 mg ir iedarbīgas, tomēr CHMP uzskata, ka terapeitiskajām indikācijām jāaprobežojas ar tādu pacientu ārstēšanu, kuriem pastāv liels slimības progresēšanas risks.

Balstoties uz pieejamajiem datiem, CHMP secināja, ka iespējamo saistību starp bicalutamide 150 mg lietojumu un sirdsdarbības traucējumiem nevar izslēgt, un tādēļ uzskata, ka nepieciešamība turpināt pētījumus saistībā ar sirds asinsvadu saslimstību un mirstību joprojām ir spēkā. To īstenojot, tiks veikts jauns epidemioloģisks pētījums, kas būs daļa no pieņemtā riska pārvaldības plāna.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā; attiecīgo zāļu aprakstu sadaļu grozījumi – III pielikumā un reģistrācijas apliecību nosacījumi – IV pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots Eiropas Komisijas Lēmumā 03.09.2007.

* **Ievērojiet:** šajā dokumentā un tā pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai CHMP 2007. gada 24. maija atzinumu. Dalībvalstu atbildīgās iestādes turpinās šo zāļu regulāras pārbaudes.