



Londra, 22 ta' Novembru 2007
EMA/433691/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI SKOND L-ARTIKOLU 29(4)¹ REFERENZA GHAL

Bicaluplex u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN- *Internatinal Non-proprietary Name*): bicalutimide

TAGHRIF DWAR L-ISFOND

Bicaluplex u ismijiet assoċjati; pillola ta' 150 mg miksija b'rita, hija anti-androġenu orali wżata fil-kura tal-kanċer tal-prostata.

Ingers Industrials Solutions s.r.o dahhal applikazzjonijiet għar-rikonnoxximent reċiproku ta' Bicaluplex u ismijiet assoċjati, pillola ta' 150mg miksija b'rita, abbażi ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mir-repubblika Ċeka fit-30 ta' Novembru 2005. Il-Proċedura ta' Rikonnoxximent Reċiproku bdiet fil-21 ta' Settembru ta' l-2006. L-Istat Membru ta' Referenza kienu r-Repubblika Ċeka u l-Istati Membri Ikkunċernati kienu l-Awstrija, id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Estonja, il-Greċja, Franza, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, l-Iżvezja, l-Islovenja, ir-Repubblika Slovakka u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma kienux kapaċi jilhqu ftehim rigward ir-Rikonnoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqegħid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Ir-Repubblika Ċeka rreferiet ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fit-30 ta' Marzu ta' l-2007.

Gew identifikati differenzi sinnifikattivi fir-rigward tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott. Dawn jirreferu għal żewġ indikazzjonijiet (trattament tal-kanċer tal-prostata lokalmment avanzat mingħajr metastazi, fejn kastrazzjoni kirurġika jew tip ieħor ta' intervent mediku ma jkunx indikat jew ikun inaċċettabli, u bħala monoterapija f'fażi bikrija tat-trattament jew bħala aġġunt ma' trattament bir-radjuoterapija jew prostatektomija radikali f'pazjenti b'kanċer fil-prostata (T3-T4, kull Stadju N, M0) u dan ġie kkunsidrat bħala fattur serju ta' thassib pubbliku.

Il-proċedura ta' l-arbitraġġ bdiet fis-26 ta' April 2007 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' domandi. Ir-Rapporteur kien Dr Ondrej Slanar u l-Ko-Rapporteur kien Dr Matthew Thatcher. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fl-20 ta' Lulju 2007.

Waqt il-laqgħa tiegħu f' Settembru ta' l-2007, il-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess kollu u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji kien favorevoli għal Bicaluplex u ismijiet assoċjati, li l-oġgezzjonijiet imqajma mill-Ġermanja ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Għet adottata opinjoni pożittiva permezz ta' kunsens fl-20 ta' Settembru 2007.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-22 ta' Novembru 2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.