



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 12 ta' Settembru 2008
EMA/CHMP/495849/2008

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

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Rapinyl u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): fentanyl citrate

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Rapinyl u ismijiet assoċjati, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, pilloli għal taħt l-ilsien huwa indikat għall-ġestjoni ta' uġigh penetranti f'pazjenti adulti li jużaw kura opjode għal uġigh kroniku ikkawżat minn kanċer.

ProStrakan Ltd issottomettiet applikazzjonijiet għal Rapinyl u ismijiet assoċjati, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, pilloli għal taħt l-ilsien. Il-Proċedura Deċentralizzata, SE/H/575/07/DC, bdiet fl-1 ta' Settembru 2006.

L-Istat Membru tar-Riferiment kien l-Iżvezja u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Repubblika Slovakka, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit.

Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu ftehim u l-Iżvezja rriferiet ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' ftehim lill-EMA fis-27 ta' Settembru 2007.

Ġiet identifikata differenza sinifikanti fir-rigward tal-htieġa għal aktar effikaċja klinika u dejta dwar is-sigurtà għall-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju u n-nuqqas ta' dejta tal-PK f'kundizzjonijiet normali ta' użu tal-prodott. Din tirreferi għall-istrategija ta' *bridging* tal-Applikant u tqieset bħala ta' thassib serju għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fit-18 ta' Ottubru 2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien Dr Tomas Salmonson (SE) u Dr Pierre Demolis (FR) kien il-Ko-Rapporteur. L-Applikant ta spjegazzjonijiet bil-miktub fis-7 ta' April 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali ippreżentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proporzjon bejn il-benefiċċju/riskju kien wiehed favorevoli għal **Rapinyl** u ismijiet assoċjati, li l-oġġezzjonijiet imqajma mill-Ġermanja, Franza, in-Norveġja u r-Renju Unit ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif tal-Istat Membru ta' Riferiment għandhom jiġu emendati. Fis-26 ta' Ġunju 2008 giet adottata opinjoni pozittiva b'konsensus.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Settembru 2008.

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