



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 30 ta' Lulju 2007
EMA/CHMP/247760/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM

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

Vantas

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN- International Non-proprietary Name): Histrelin acetate

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Vantas, impjant, 50 mg, huwa ormon li jirrilaxxa l-ormoni lutejinizzanti (LHRH) agonist indikat fit-trattament palljattiv ta' kanċer tal-prostata avanzat.

Valera Pharmaceuticals Ltd. issottomettew applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku tal-Vantas, impjant, 50 mg abbażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija lid-Danimarka fis-17 ta' Novembru 2005. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku bdiet fit-23 ta' Awwissu 2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien id-Danimarka u l-Istati Membri konċernati kienu l-Ġermanja, Spanja, l-Irlanda, l-Italja u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma kienux kapaċi jilhqu ftehim rigward ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq mogħtoija mill-Istat Membru ta' referenza. Il-Ġermanja, Spanja, l-Irlanda, l-Italja u r-Renju Unit rreferew ir-raġunijiet ta' nuqqas ta' qbil lill-EMA fl-1 ta' Frar 2007.

Ir-raġunijiet ta' nuqqas ta' qbil kienu illi, skond xi Stati Membri l-effikaċja ta' Vantas ma kienitx muriġa a paragon ma' trattamenti oħra approvati u effettivi u illi s-sigurtà ta' Vantas ma kienitx muriġa b'mod xieraq.

Il-proċedura ta' l-arbitraġġ bdiet fit-22 ta' Frar 2007 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' domandi. Ir-Rapporteur kien Dr. Frits Lekkerkerker u l-Ko-Rapporteur(s) kien Dr Jens Ersbøll. Il-Pussessur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fis-7 ta' Marzu 2007.

Matul il-laqgħa tagħhom ta' Mejju 2007, is-CHMP issottometta fid-dawl tad-dejta globali u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, ikkunsidra li l-proporzjon ta' benefiċċju/riskju huwa favorevoli għal Vantas, illi l-oġġezzjonijiet imqajjma mill-Ġermanja, Spanja, l-Irlanda, l-Italja u r-Renju Unit għandhom jipprevjenu l-ġħoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u illi għandhom isiru l-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza. Għet adottata opinjoni pożittiva permezz ta' kunsens fl-24 ta' Mejju 2007.

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

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-30 ta' Lulju 2007.

¹ Artiklu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat.