



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 24 ta' Settembru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/511848/2008

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

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Gemzar

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): gemcitabine

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, trab għal soluzzjoni għal infużjoni, huwa antagonista ta' pyrimidine u jingħata fit-trattament ta' tumuri solidi. Huwa indikat fil-kanċer tal-bużżieqa tal-awrina, kanċer avanzat tal-pulmun ta' ċelloli mhux zġhar, kanċer avanzat tal-frixa, kanċer tas-sider u kanċer tal-ovarji.

Fit-8 ta' Ġunju 2007, il-Kummissjoni Ewropea ippreżentat lill-EMA riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex jiġu armonizzati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali, inkluż aspetti ta' kwalità tal-prodott mediċinali Gemzar.

Il-bażi tar-riferiment kienet li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) inkluż l-aspetti ta' kwalità ta' Gemzar approvati madwar l-Istati Membri tal-UE l-iktar fir-rigward tal-indikazzjonijiet approvati, il-pożoloġija, il-kontra-indikazzjonijiet u t-twissijiet.

Dan il-prodott mediċinali jappartjeni għal-lista ta' prodotti għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura bdiet fil-21 ta' Ġunju 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta informazzjoni supplimentari fl-20 ta' Diċembru 2007.

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-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet waħda aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fis-26 ta' Ġunju 2008 u rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif inkluż l-aspetti ta' kwalità għal Gemzar.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati tinsab fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif emendati fl-Anness III.

Inhargiet Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-23 ta' Settembru 2008.