

Londra, 17 ta' Marzu 2009
Dok ta' Ref. EMEA/189577/2009
EMA/H/A-29/1096

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal
Bleomycin,
trab ghal soluzzjoni ghall-injezzjoni, 15 U/Kunjett, minn Pharmachemie BV**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' referenza wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Bleomycin injezzjoni, minn Pharmachemie BV. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Bleomycin injezzjoni, minn Pharmachemie BV, huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea u fiż-Żona Ekonomika Ewropea.

Ir-revizjoni saret skont proċedura ta' referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhu Bleomycin?

Bleomycin huwa mediċina kontra l-kanċer użat għat-trattament ta' ċerti forum ta' kanċer tar-ras jew tal-ghonq, taċ-ċerviċi (l-ghonq tal-utru) u tal-organi sesswali esterni; ċerti forum ta' linfoma (kanċer tas-sistema linfatika) bħalma hija l-marda ta' Hodgkin; u għat-trattament tal-kanċer tat-testikoli. Bleomycin jista' jintuża wkoll permezz ta' injezzjoni direttament għol-kavità tas-sider għat-trattament tal-akkumulu ta' fluwidu fil-pulmun dovut għal kanċer.

Bleomycin jintuża kważi dejjem f'kombinazzjoni ma' pilloli kontra l-kanċer jew f'kombinazzjoni mar-radjaazzjoni.

Bleomycin huwa sustanza ċitostatika; dan ifisser li jwaqqaf it-tkabbir taċ-ċelloli. Bleomycin jidhol fil-faxex (strands) tad-DNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli, u jġieghel lill-faxex jinkisru. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli ma jkunux jistghu jimmultiplikaw.

Għaliex ġie rivedut Bleomycin?

Pharmachemie BV issottomettiet Applikazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal Bleomycin trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni 15 U/kunjett fil-proċedura deċentralizzata fl-10 ta' Lulju 2007, bl-Olanda taġixxi bħala l-Istat Membru ta' referenza. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tingħata fl-Awstrija, fil-Belġju, fil-Bulgarija, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fi Franza, fil-Ġermanja, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, fin-Norveġja, fil-Polonja, fil-Portugall, fis-Slovakkja, fis-Slovenja u fi Spanja (l-Istati Membri kkonċernati). Dawn l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil. Fit-3 ta' Novembru 2008, l-aġenzija regulatorja tal-mediċini Olandiża, il-Bord tal-Evalwazzjoni tal-Mediċini, irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li l-Ġermanja ma kinitx f'pożizzjoni li taċċetta xi whud mill-indikazzjonijiet ta' kontra l-kanċer minhabba li dawn ma kinux rikonoxxuti bħala aċċettabbli għal bleomycin fil-pajjiż. L-indikazzjonijiet 'karċinoma tar-ras u tal-ghonq' u 'karċinoma epidermojde tal-ġenitali esterni bħall-karċinoma tal-pene jew taċ-ċerviċi' kienu tnehhew mill-indikazzjonijiet awtorizzati għall-prodotti kollha li fihom bleomycin fil-Ġermanja minhabba li l-bilanċ ta' benefiċċju/riskju għal bleomycin f'dawn l-indikazzjonijiet kien ikkunsidrat bħala wiehed negattiv. Il-Ġermanja kkunsidrat li d-dejta sottomessa ma kinitx biżżejjed biex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-indikazzjonijiet proposti. L-RMS u s-CMSs pożittivi l-oħrajn kienu favur li

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza abbażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika

jżommu dawn l-indikazzjonijiet. Minhabba li ma setax jintlaħaq kunsens, il-proċedura giet riferuta lis-CHMP. Is-CHMP vvaluta d-dejta disponibbli sabiex jistabbilixxi jekk jistgħux jiġu sostnuti ż-żewġ indikazzjonijiet.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent, inkluż letteratura ppubblikata u l-linji gwida ta' trattament attwali, u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Bleomycin injezzjoni, minn Pharmachemie BV, huma akbar mir-riskji tiegħu, u għaldaqstant l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Bleomycin għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea adottat deċiżjoni fit-12 ta' Marzu 2009.

Rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Korapporteur:	Harald Enzmann (DE)
Data tal-bidu tar-referenza:	20 ta' Novembru 2008
Data tal-opinjoni:	18 ta' Diċembru 2008