

Londra, 6 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Fentrix u ismijiet assoċjati
roqgħa transdermali ta' fentanyl ta' 25, 50, 70 u 100 mikrogramma/siegha**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' Fentrix u ismijiet assoċjati roqgħa transdermali. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Fentrix jisbqu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin, l-Awstrija, il-Belġju, l-Italja, l-Olanda, il-Portugall, is-Slovenja u Spanja.

Ir-revizjoni twettqet skont referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhu Fentrix?

Fentrix huwa roqgħa transdermali (apparat li jagħti l-mediċina minn ġol-ġilda) li fih is-sustanza attiva fentanyl. Jintuza biex jikkura uġiġh fit-tul (kroniku) li jkun jista' jiġi kkurat b'mod adegwat biss permezz ta' mewwieta tal-uġiġh b'opjojdi (mediċini li huma relatati mal-morfina).

Is-sustanza attiva f'Fentrix, fentanyl, hija opjojde li tagħxi fuq riċetturi fil-moħħ u fil-korda spinali biex timpedixxi l-uġiġh.

Fentrix huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Fentrix huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Durogesic.

Għaliex ġie rivedut Fentrix?

Helm Pharmaceuticals GmbH issottomettiet Fentrix roqgħa transdermali lill-Ġermanja għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-'Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Ġermanja) jevalwa mediċina bil-ghan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-'Istati Membri konċernati', f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, l-Italja, l-Olanda, il-Portugall, is-Slovenja u Spanja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Spanjola rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fl-4 ta' Mejju 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li:

- Fentrix ma wariex tollerabbiltà tal-ġilda lokali komparabbli mal-mediċina ta' referenza, Durogesic;
- l-irritazzjoni lokali mhux klinika, u kemm il-ġilda kienet sensittiva għal Fentrix ma ġewx investigati skont il-linji gwida attwali tas-CHMP.

¹ L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza fuq il-bażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Fentrix jisbqu r-riskji tiegħu, u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tingħata fl-Istati Membri kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fis-6 ta' Ottubru 2009.

Rapporteur:

Dr. Karl Broich (Ġermanja)

Ko-rapporteur(s):

Dr. Concha Prieto Yerro (Spanja)

Data tal-bidu tar-referenza:

29 ta' Mejju 2008

Data tal-opinjoni:

6 ta' Ġunju 2009