



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 12 september 2008
EMA/CHMP/495850/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹, INZAKE

Rapinyl en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): fentanylcitraat

ACHTERGRONDINFORMATIE

Rapinyl en aanverwante namen, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, tabletten voor onder de tong wordt gebruikt voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die worden behandeld met opioïden voor chronische pijn als gevolg van kanker.

De firma ProStrakan Ltd heeft aanvragen ingediend voor Rapinyl en aanverwante namen, 50µg, 100µg, 200µg, 300µg, 400µg, 600µg, 800µg, tabletten voor onder de tong. Op 1 september 2006 werd de gedecentraliseerde procedure SE/H/575/07/DC ingeleid.

De rapporterende lidstaat was Zweden en de betrokken lidstaten waren België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk.

Deze lidstaten wisten geen overeenstemming te bereiken en daarom verwees Zweden de punten waarover verschil van inzicht bestond op 27 september 2007 naar het EMA.

Er is een significant verschil van inzicht vastgesteld met betrekking tot de noodzaak voor aanvullende klinische werkzaamheids- en veiligheidsgegevens voor de evaluatie van de baten-risicoverhouding en het gebrek aan PK-gegevens over het gebruik van het product onder normale omstandigheden. Dit heeft betrekking op de overbruggingstrategie van de aanvrager en werd als een ernstig probleem voor de volksgezondheid beschouwd.

Op 18 oktober 2007 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. Tomas Salmonson (Zweden) en de co-rapporteur was dr. Pierre Demolis (Frankrijk). Op 7 april 2008 verstrekten de aanvrager een schriftelijke toelichting.

Tijdens zijn bijeenkomst van juni 2008 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, van mening dat de baten-risicoverhouding voor **Rapinyl** en aanverwante namen gunstig is, dat de door Duitsland, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk geopperde bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 26 juni 2008 werd consensus bereikt en een positief advies uitgebracht.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11 september 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.