



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 24 september 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/511849/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 INZAKE

Gemzar

Algemene internationale benaming (INN): gemcitabine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, poeder voor infusievloeistof, is een pyrimidineantagonist en wordt gegeven bij de behandeling van solide tumoren. Het is geïndiceerd voor blaascarcinoom, gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom, gevorderd pancreascarcinoom, borstkanker en eierstokkanker.

Op 8 juni 2007 heeft de Europese Commissie bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel Gemzar.

Aanleiding voor het verwijzingsverzoek waren verschillen in de door de EU-lidstaten goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken met inbegrip van de kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel Gemzar, hoofdzakelijk met betrekking tot de goedgekeurde indicaties, de posologie, de contra-indicaties en de waarschuwingen.

Dit geneesmiddel staat op de lijst van geneesmiddelen voor harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken.

Op 21 juni 2007 werd de procedure ingeleid. Op 20 december 2007 verstrekte de houder van de handelsvergunning aanvullende gegevens.

Tijdens zijn bijeenkomst van juni 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overlegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten aanvaardbaar was en dat deze moesten worden gewijzigd.

Het CHMP heeft op 26 juni 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten voor Gemzar.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 23 september 2008 medegedeeld.