

Londen, 17 maart 2009
Doc. Ref. EMEA/189578/2009
EMA/H/A-29/1096

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Bleomycine,
poeder voor oplossing voor injectie, 15 E/injectieflacon, van Pharmachemie BV**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een verwijzingsprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie aangaande het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Bleomycine injectie, van Pharmachemie BV. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bleomycine injectie, van Pharmachemie BV, groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning kan worden verleend in de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte.

De herbeoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Bleomycine?

Bleomycine is een antikankergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker aan het hoofd of de hals, de cervix (de baarmoederhals) en de uitwendige geslachtsorganen; bepaalde vormen van lymfoom (kanker van het lymfatisch systeem) zoals de ziekte van Hodgkin; en voor de behandeling van testiscarcinoom (zaadbalkanker). Bleomycine kan ook direct in de borstholte worden geïnjecteerd ter behandeling van vochtophoping in de longen als gevolg van kanker.

Bleomycine wordt vrijwel altijd gebruikt samen met andere middelen tegen kanker of in combinatie met bestraling.

Bleomycine is een cytostaticum, hetgeen wil zeggen dat het middel de groei van cellen stopt. Bleomycine voegt zich in de strengen van DNA, het genetisch materiaal van cellen, waardoor de strengen breken. Dit heeft tot gevolg dat de cellen zich niet meer kunnen vermenigvuldigen.

Waarom werd Bleomycine opnieuw beoordeeld?

Pharmachemie BV heeft op 10 juli 2007 een aanvraag ingediend voor een handelsvergunning voor Bleomycine, poeder voor oplossing voor injectie, 15 E/injectieflacon, via de gedecentraliseerde procedure waarbij Nederland als rapporterende lidstaat optrad. De firma wilde dat de handelsvergunning zou worden verleend in Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechische Republiek, Denemarken, Estland, Frankrijk, Duitsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië en Spanje (de betrokken lidstaten). Deze lidstaten slaagden er niet in tot een overeenkomst te komen. Op 3 november 2008 verwees de Nederlandse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, de zaak naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was dat Duitsland niet kon instemmen met een aantal antikankerindicaties omdat deze voor bleomycine daar niet als aanvaardbaar werden beschouwd. De indicaties 'hoofd-halscarcinoom' (kanker in het hoofd-halsgebied) en 'epidermoïd carcinoom' (huidkanker) van de uitwendige geslachtsorganen, zoals peniscarcinoom, of van de baarmoederhals' waren in Duitsland voor alle bleomycine-bevattende middelen uit de lijst van goedgekeurde indicaties

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EC, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

geschrappt omdat de baten-risicoverhouding voor bleomycine bij deze indicaties als negatief was beoordeeld. Duitsland was van mening dat de ingediende gegevens ontoereikend waren om voor de voorgestelde indicaties een handelsvergunning te verlenen. De rapporterende lidstaat en de andere positieve betrokken lidstaten waren voor handhaving van deze indicaties. Omdat er geen overeenstemming kon worden bereikt werd de procedure naar het CHMP verwezen. Het CHMP beoordeelde de beschikbare gegevens om vast te stellen of de twee indicaties kunnen worden gehandhaafd.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens, waaronder gepubliceerde vakliteratuur en huidige richtlijnen voor behandeling, en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Bleomycine injectie, van Pharmachemie BV, groter zijn dan de risico's en adviseert het een handelsvergunning voor Bleomycine te verlenen in alle betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 12 maart 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Corapporteur:	Harald Enzmann (DE)
Begindatum verwijzing:	20 november 2008
Adviesdatum:	18 december 2008