

Londen, 6 oktober 2009
Doc. ref. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Fentrix en aanverwante namen
25, 50, 70 en 100 microgram/uur fentanyl-huidpleisters**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen lidstaten van de Europese Unie over de goedkeuring van de huidpleister Fentrix en aanverwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fentrix groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Duitsland en in de volgende lidstaten van de Europese Unie: België, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië en Spanje. Deze herziening werd uitgevoerd in het kader van een verwijzing uit hoofde van 'artikel 29'.¹

Wat is Fentrix?

Fentrix is een huidpleister (met behulp hiervan wordt het geneesmiddel vanuit de huid door het lichaam opgenomen) die de werkzame stof fentanyl bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van hevige langdurige (chronische) pijn, die enkel adequaat kan worden behandeld met opioïden (middelen die aan morfine verwant zijn).

De werkzame stof in Fentrix, fentanyl, is een opioïde die inwerkt op receptoren in de hersenen en ruggenmerg om zo pijn te voorkomen.

Fentrix is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Fentrix gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Durogesic.

Waarom werd Fentrix beoordeeld?

Helm Pharmaceuticals GmbH diende in Duitsland een aanvraag in voor toelating van de huidpleister Fentrix via een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië en Spanje) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Spaanse regelgevende instantie verwees de zaak op 4 mei 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat:

- Fentrix geen met het referentiegeneesmiddel Durogesic vergelijkbare lokale verdraagbaarheid op de huid vertoonde; en dat
- de niet-klinische lokale irritatie en gevoeligheid van de huid voor Fentrix niet in overeenstemming met de huidige CHMP-richtsnoeren waren onderzocht.

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

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Fentrix groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Fentrix daarom in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 6 oktober 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Karl Broich (Duitsland)
Corapporteur(s):	Dr. Concha Prieto Yerro (Spanje)
Begindatum verwijzing:	29 mei 2009
Datum advies:	25 juni 2009