



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 30 juni 2003
EMA/CPMP/3736/03

**COMITÉ VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (CPMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES**

NA

ARBITRAGE OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG

voor

LEDERFOLINE EN AANVERWANTE NAMEN (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): calciumfolinaat

ACHTERGRONDINFORMATIE

Calciumfolinaat is het calciumzout van 5-formyl-tetrahydrofoliumzuur. De stof is een actieve metaboliet van folinezuur en een onmisbaar co-enzym voor de synthese van nucleïnezuur bij cytotoxische therapie.

Op grond van nationale besluiten zijn in alle 15 lidstaten nationale handelsvergunningen voor Lederfoline en aanverwante namen verleend. Enkele van deze vergunningen voor het in de handel brengen (van met name alle productvormen in Italië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Zweden en Nederland) zijn op verzoek van de vergunninghouders ingetrokken.

Frankrijk diende bij het EMEA uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG (dat overeenkomt met artikel 11 van Richtlijn 75/319/EEG als gewijzigd voor verwijzingsverzoeken die voor 18 december 2001 zijn ingediend) een verwijzingsverzoek in met het oog op harmonisering van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) van het geneesmiddel Lederfoline en aanverwante namen (calciumfolinaat, oplossing voor injectie). Het Franse bureau wees hierin op verschillen in diverse rubrieken van de SPC's, met name de rubrieken met betrekking tot "indicaties", "dosering" en contra-indicaties".

Tijdens zijn bijeenkomst van 23-25 april 2002 stelde het CPMP een lijst met vragen vast en zette de procedure in gang.

Tijdens zijn bijeenkomst van 18-19 maart 2003 kwam het CPMP in het licht van alle ingediende gegevens en de binnen het comité gehouden wetenschappelijke bespreking tot de conclusie dat het voorstel voor harmonisering van de SPC aanvaardbaar was en de SPC gewijzigd moest worden. Op 19 maart 2003 stelde het CPMP bijgevolg een positief advies vast.

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.

Op 30 juni 2003 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een Besluit.