



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 12 września 2008 r.
EMA/CHMP/495851/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 29 UST. 4¹,

dotyczącej preparatu Rapinyl pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: cytrynian fentanylu

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat **Rapinyl** pod różnymi nazwami, tabletki podjęzykowe w dawkach 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg oraz 800 µg jest wskazany w leczeniu bólów przebiegających u pacjentów dorosłych leczonych opioidami z powodu przewlekłych bólów nowotworowych.

Firma ProStrakan Ltd złożyła wnioski dla preparatu Rapinyl pod różnymi nazwami, tabletki podjęzykowe 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg. W dniu 1 września 2006 r. rozpoczęto zdecentralizowaną procedurę SE/H/575/07/DC.

Referencyjnym państwem członkowskim była Szwecja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

Wspomniane państwa członkowskie nie mogły osiągnąć porozumienia i w dniu 27 września 2007 r. Szwecja przedstawiła powody niezgodności do EMA.

Wystąpiły istotne różnice w odniesieniu do potrzeby uzyskania dalszych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka, jak również braku danych farmakokinetycznych w normalnych warunkach stosowania produktu. Odnosi się to do strategii zbieżności przedstawionej przez wnioskodawcę i zostało uznane za poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 18 października 2007 r. od sformułowania listy pytań. Sprawozdawcą był dr Tomas Salmonson (Szwecja), a współsprawozdawcą - dr Pierre Demolis (Francja). W dniu 7 kwietnia 2008 r. wnioskodawca przedstawił pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2008 r. CHMP, w świetle całości przedstawionych danych i po dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, wydał opinię, że stosunek korzyści do ryzyka przemawia na korzyść preparatu **Rapinyl** pod różnymi nazwami, że zastrzeżenia wniesione przez Niemcy, Francję, Norwegię i Wielką Brytanię nie powinny przeszkodzić w udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta, obowiązujących na terenie referencyjnego państwa członkowskiego, należy wprowadzić zmiany. W dniu 26 czerwca 2008 r. przyjęto pozytywną opinię.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w aneksie II, a charakterystykę produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 11 września 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami.