



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 30 lipca 2007 r.
EMA/CHMP/247760/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹

Vantas

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Octan histrelinu

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Vantas, implant w dawce 50 mg, jest antagonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) wskazany do paliatywnego leczenia zaawansowanego raka prostaty.

Firma Valera Pharmaceuticals Ltd. złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Vantas, implantu w dawce 50 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Danię dnia 17 listopada 2005 r. Procedurę wzajemnego uznania wszczęto dnia 23 sierpnia 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Dania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi Niemcy, Hiszpania, Irlandia, Włochy i Wielka Brytania. Wymienione państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 1 lutego 2007 r. Niemcy, Hiszpania, Irlandia, Włochy i Wielka Brytania zgłosiły przyczyny rozbieżności do EMA.

Według niektórych państw członkowskich przyczyną niezgodności było to, że skuteczność preparatu Vantas nie została wykazana w porównaniu do innych zatwierdzonych i skutecznych sposobów leczenia oraz że skuteczność preparatu Vantas nie została odpowiednio wykazana.

Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 22 lutego 2007 r. wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą został dr Frits Lekkerkerker, a współsprawozdawcą dr Jens Ersbøll. W dniu 7 marca 2007 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

W czasie posiedzenia w maju 2007 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej w Komitecie, uznał, że stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny dla preparatu Vantas pod różnymi nazwami i że zastrzeżenia zgłoszone przez Niemcy, Hiszpanię, Irlandię, Włochy i Wielką Brytanię nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że należy wnieść poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Dnia 24 maja 2007 r. w drodze porozumienia przyjęto pozytywną opinię.

Listę nazw produktu, o którym mowa, podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 30 lipca 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust.4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.