



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 24 września 2008 r.
Nr. ref dok. EMEA/CHMP/511850/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 30,
DOTYCZĄCA**

preparatu Gemzar

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: gemcytabina

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Gemzar, 200 mg, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, jest antagonistą pirymidyny stosowanym w leczeniu guzów litych. Wskazany jest do stosowania w przypadku raka pęcherza moczowego, zaawansowanego stadium niedrobnokomórkowego raka płuc, zaawansowanego stadium raka trzustki, raka piersi oraz raka jajnika.

W dniu 8 czerwca 2007 r. Komisja Europejska skierowała do EMEA wnioski o wszczęcie procedury arbitrażu zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji zatwierdzonych w poszczególnych krajach tekstów charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości produktu leczniczego Gemzar.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności dotyczące zatwierdzonych wskazań do stosowania, dawkowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń w tekstach charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich UE, z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu Gemzar.

Przedmiotowy produkt leczniczy znajduje się w wykazie produktów, których ChPL podlegają harmonizacji.

Procedurę wszczęto dnia 21 czerwca 2007 r. Podmiot odpowiedzialny przedstawił informacje uzupełniające dnia 20 grudnia 2007 r.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2008 r. CHMP, w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, uznał, że wniosek dotyczący harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta, w tym aspektów jakości, jest dopuszczalny, a we wspomnianych dokumentach należy wprowadzić zmiany.

W dniu 26 czerwca 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię w tej sprawie, zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu Gemzar.

Wykaz nazw produktu podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a zmieniony tekst ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 23 września 2008 r.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.