

Londyn, 17 marca 2009 r.
Doc. Ref. EMEA/189579/2009
EMA/H/A-29/1096

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Bleomycin,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 j.m./fiolkę,
firmy Pharmachemie BV**

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii zatwierdzenia leku Bleomycin w postaci do wstrzykiwań firmy Pharmachemie BV. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Bleomycin w postaci do wstrzykiwań firmy Pharmachemie BV przewyższają ryzyko i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w państwach członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu¹ na mocy art. 29.

Co to jest Bleomycin?

Preparat Bleomycin to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu niektórych typów raka głowy lub szyi, raka szyjki macicy i zewnętrznych narządów płciowych, niektórych postaci chłoniaków (rak układu chłonnego), takich jak chłoniak Hodgkina, a także raka jąder. Preparat Bleomycin może być także stosowany w bezpośrednich wstrzyknięciach do klatki piersiowej w celu leczenia nagromadzenia płynu w płucach w przebiegu raka.

Preparat Bleomycin jest prawie zawsze stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub radioterapią.

Bleomycyna to substancja cytostatyczna, co oznacza, że hamuje ona wzrost komórek. Lek wbudowuje się w łańcuch DNA - genetyczny materiał komórek - co powoduje przerwanie nici DNA. W wyniku tego komórki nie mogą się namnażać.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Bleomycin?

W dniu 10 lipca 2007 r. firma Pharmachemie BV złożyła wniosek o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Bleomycin w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 j.m./fiolkę, w drodze procedury zdecentralizowanej, w której referencyjnym państwem członkowskim była Holandia. Firma chciała, aby pozwolenie zostało przyznane w Austrii, Belgii, Bułgarii, Czechach, Danii, Estonii, Francji, Hiszpanii, na Litwie, w Luksemburgu, na Łotwie, w Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii, na Słowacji, w Słowenii i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie). Państwa członkowskie nie mogły osiągnąć porozumienia. W dniu 3 listopada 2008 r. holenderski urząd rejestracyjny (Komisja Oceny Leków) skierował sprawę do CHMP.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu było zastrzeżenie zgłoszone przez Niemcy, które nie zgadzały się na niektóre wskazania do stosowania w chorobach nowotworowych, ponieważ nie były one zatwierdzone w tym kraju jako wskazania do stosowania bleomycyny. Wskazanie „rak głowy i szyi” i „rak naskórkowy zewnętrznych narządów płciowych, w tym rak prącia lub szyjki macicy” zostały usunięte z wykazu zatwierdzonych wskazań do stosowania dla produktów leczniczych zawierających bleomycynę w Niemczech, ponieważ stosunek korzyści do ryzyka dla

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu dotycząca podstaw potencjalnych poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego.

bleomycyny w tych wskazaniach został uznany za niekorzystny. Niemcy uznały, że przedstawione dane są niewystarczające do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w proponowanych wskazaniach. Referencyjne państwo członkowskie i inne popierające wniosek zainteresowane państwa członkowskie opowiedziały się za uznaniem tych wskazań. Ponieważ nie udało się osiągnąć porozumienia, procedura została skierowana do CHMP. CHMP dokonał oceny dostępnych danych, aby ustalić, czy te dwa wskazania znajdują poparcie.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych z uwzględnieniem opublikowanych badań i obowiązujących wytycznych leczenia oraz po dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Bleomycin w postaci do wstrzykiwań firmy Pharmachemie BV przewyższają ryzyko i dlatego zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Bleomycin do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 12 marca 2009 r.

Sprawozdawca:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Współsprawozdawca:	Harald Enzmann (DE)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	20 listopada 2008 r.
Data wydania opinii:	18 grudnia 2008 r.