

Londyn, dnia 6 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu w związku z
fentanylowym systemem transdermalnym Fentrix pod różnymi nazwami
25, 50, 70 i 100 mikrogramów/ na godzinę**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (EU) w sprawie dopuszczenia do obrotu systemu transdermicznego Fentrix pod różnymi nazwami. Wchodzący w skład Agencji Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania systemu Fentrix przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Niemczech i następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: Austrii, Belgii, Włoch, Holandii, Portugalii, Słowenii i Hiszpanii.

Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 29¹.

Co to jest Fentrix?

Fentrix jest systemem transdermalnym (narzędzie wprowadzające lek pod skórę) zawierającym substancję czynną fentanyl. System stosuje się w leczeniu ostrego długotrwałego (przewlekłego) bólu, który można skutecznie leczyć tylko opioidami (leki z grupy morfiny).

Substancja czynna systemu Fentrix, fentanyl, jest opioidem, działającym na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym w celu przeciwdziałania występowania bólu.

Fentrix jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Fentrix jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Durogesic, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE).

Dlaczego preparat Fentrix poddano ponownej ocenie?

Firma Helm Pharmaceuticals GmbH wysłała system transdermalny Fentrix do Niemiec w celu wszczęcia zdecentralizowanej procedury. Jest to procedura, w której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek w celu przyznania mu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie, jak i w innych państwach członkowskich (zainteresowane państwa członkowskie, w tym przypadku: Austria, Belgia, Włochy, Holandia, Portugalia, Słowenia i Hiszpania).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia, i w dniu 4 maja 2009 r. hiszpańska agencja nadzoru leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawy arbitrażu były następujące:

- Fentrix nie wykazał miejscowej tolerancji porównywalnej z lekiem referencyjnym o nazwie Durogesic;
- niekliniczne miejscowe podrażnienie i stopień wrażliwości na Fentrix nie zostały zbadane zgodnie z obecnymi wytycznymi CHMP.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, arbitraż na podstawie potencjalnie poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie analizy obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w Komitecie CHMP uznał, że korzyści ze stosowania systemu Fentrix przewyższają ryzyko jego stosowania i zalecił dopuszczenie go do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

W dniu 6 października 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	dr Karl Broich (Niemcy)
Współsprawozdawca:	dr Concha Prieto Yerro (Hiszpania)
Data rozpoczęcia procedury arbitra:	29 maja 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	25 czerwca 2009 r.