

Londyn, 16 sierpnia 2007 r.  
EMA/378451/2007

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

### STRESZCZENIE INFORMACJI NA TEMAT OPINII W ZWIĄZKU ZE SKIEROWANIEM DO ARBITRAŻU NA PODSTAWIE

#### ART. 31 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI DLA

#### produktów leczniczych zawierających bikalutamid w dawce 150 mg (patrz Aneks 1)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): bikalutamid

### INFORMACJE OGÓLNE

Bikalutamid jest doustnym antyandrogenem stosowanym w leczeniu raka prostaty. Bikalutamid w dawce 150 mg został dopuszczony do obrotu w UE w wyniku procedur krajowych i wzajemnego uznania. Został on także dopuszczony do obrotu w Norwegii i Islandii. Zarejestrowane wskazania obejmują leczenie pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem prostaty, jako leczenie bezpośrednie, w monoterapii albo jako leczenie uzupełniające radykalną prostatektomię lub radioterapię. Miejscowo zaawansowany rak prostaty oznacza większe guzy lub guzy z zajęciem węzłów chłonnych, które jednak nie rozprzestrzeniły się na inne narządy.

W dniu 27 lipca 2006 r. Belgia skierowała tę sprawę do EMA na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83 ze zmianami. Przyczyny skierowania sprawy do arbitrażu dotyczyły oceny stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających bikalutamid w dawce 150 mg. We wniosku o skierowanie do arbitrażu wskazano następujące 4 kwestie, dotyczące analiz programu leczenia raka prostaty we wczesnym stadium zaawansowania (Early Prostate Cancer Programme – EPC):

- brak ogólnych korzyści dotyczących przeżywalności w porównaniu ze zdarzeniami niepożądanymi w „miejscowo zaawansowanym raku prostaty”;
- kwestie statystyczne dotyczące wielokrotności;
- standard opieki w grupach placebo w odpowiednich badaniach;
- liczba zgonów z powodu niewydolności serca.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 27 lipca 2006 r. Wyznaczonym Sprawozdawcą i Współsprawozdawcą byli odpowiednio dr Julia Dunne i dr Ingemar Persson. Podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia w dniu 20 października 2006 r., 22 marca 2007 r. i 15 maja 2007 r.

Wyjaśnienia ustne przedstawiono w dniu 22 maja 2007 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych oraz raportów z oceny Sprawozdawców CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych zawierających bikalutamid w dawce 150 mg pozostaje pozytywny, w związku z czym w dniu 24 maja 2007 r. przyjął opinię, zalecającą odpowiednio utrzymanie lub przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z poprawkami w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego, dla produktów leczniczych zawierających bikalutamid w dawce 150 mg.

CHMP uznał, że bikalutamid w dawce 150 mg jest skuteczny w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka prostaty; jednak uznał także, że wskazanie do stosowania należy ograniczyć do leczenia pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka progresji choroby.

W świetle dostępnych danych CHMP uznał, że nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy stosowaniem bikalutamidu w dawce 150 mg i niewydolnością serca, w związku z czym konieczne są dodatkowe badania chorobowości i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych. W celu wyjaśnienia

tej kwestii zostanie przeprowadzone nowe badanie epidemiologiczne w ramach uzgodnionego Planu Zarządzania Ryzykiem.

Wykaz nazw produktów, których to dotyczy, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe są przedstawione w Aneksie II, poprawione odpowiednie punkty Charakterystyki Produktu Leczniczego są przedstawione w Aneksie III, a warunki pozwoleń na wprowadzenie do obrotu są przedstawione w Aneksie IV.

Ostateczna opinia została przekształcona w Decyzję Komisji Europejskiej w dniu 03.09.2007.

\* **Uwaga:** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie i w Aneksach odzwierciedlają wyłącznie Opinię CHMP z dnia 24 maja 2007 r. Właściwe władze państw członkowskich będą nadal prowadziły regularną ocenę tego preparatu.