



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 12 septembrie 2008
EMA/CHMP/495853/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Rapinyl și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): fentanil citrat

INFORMAȚII DE BAZĂ

Rapinyl și denumirile asociate, comprimate sublinguale de 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, este indicat pentru gestionarea durerii episodice intense la pacienții adulți sub tratament opioid cronic pentru durerea cronică din boala cancerosă.

ProStrakan Ltd a înaintat solicitările pentru Rapinyl și denumirile asociate, comprimate sublinguale de 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg. Procedura descentralizată SE/H/575/07/DC a fost inițiată la 1 septembrie 2006.

Statul membru de referință a fost Suedia, iar statele membre interesate au fost Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Slovenia, Spania și Regatul Unit.

Statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar Suedia a transmis motivele de dezacord către EMA la 27 septembrie 2007.

Au fost identificate diferențe semnificative referitoare la necesarul de studii clinice suplimentare de eficacitate și siguranță la administrare pentru evaluarea raportului beneficiu/risc și lipsa datelor farmacocinetice în condiții normale de administrare a produsului. Acestea se referă la strategiile de corelare ale solicitantului și au fost considerate o problemă de sănătate publică de interes major.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 18 octombrie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost Dr. Tomas Salmonson (SE) iar co-raportor a fost Dr. Pierre Demolis (FR). Solicitantul a furnizat explicații scrise la 7 aprilie 2008.

În timpul reuniunii din iunie 2008, CHMP, prin prisma tuturor datelor înaintate și a discuțiilor științifice din comisie, a concluzionat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru **Rapinyl** și denumirile asociate, că obiecțiile înaintate de Germania, Franța, Norvegia și Regatul Unit nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață și că rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la 26 iunie 2008.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului în Anexa III.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 11 septembrie 2008.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare.