



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 30 iulie 2007
EMA/CHMP/247760/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Vantas

Denumire comună internațională (DCI): Histrelin acetat

INFORMAȚII DE BAZĂ

Vantas, 50 mg, implant, este un agonist al hormonului luteinizant care secretă hormoni (LHRH) și se recomandă în tratamentul paliativ al cancerului de prostată în fază avansată.

Valera Pharmaceuticals Ltd. a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a Vantas, 50 mg, implant, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Danemarca la data de 17 noiembrie 2005. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la data de 23 august 2006. Statul membru de referință a fost Danemarca și statele membre vizate au fost Germania, Spania, Irlanda, Italia și Regatul Unit. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Germania, Spania, Irlanda, Italia și Regatul Unit au prezentat EMEA motivele dezacordului lor la data de 1 februarie 2007.

Motivele dezacordului au fost, potrivit unor state membre, faptul că eficacitatea Vantas nu a fost demonstrată în raport cu alte tratamente aprobate și eficiente și că siguranța Vantas nu a fost demonstrată în mod adecvat.

Procedura de arbitraj a început pe 22 februarie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr Frits Lekkerkerker, iar co-raportor a fost dr Jens Ersbøll. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la data de 7 martie 2007.

În cadrul reuniunii din mai 2007, în baza datelor generale depuse și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a fost de părere că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru Vantas, că obiecțiile prezentate de Germania, Spania, Irlanda, Italia și Regatul Unit nu ar trebui să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață și că rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la data de 24 mai 2007.

Lista denumirilor produselor medicamentoase avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la data de 30 iulie 2007.

¹ Articolul 29 paragraful (4) din directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.