



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 24 septembrie 2008
Ref. Doc. EMEA/CHMP/511852/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Gemzar

Denumire comună internațională (DCI): gemcitabine

INFORMAȚII DE BAZĂ

Gemzar, pulbere pentru soluție perfuzabilă de 200 mg și 1000 mg, este un antagonist pirimidinic și este administrat pentru abordarea terapeutică a tumorilor solide. Este indicat în cancerul vezical, cancerul pulmonar non-microcelular avansat, cancerul pancreatic avansat, cancerul mamar și cel ovarian.

La data de 8 iunie 2007, Comisia Europeană a prezentat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 al Directivei 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, cu scopul de a armoniza rezumatele caracteristicilor produsului, etichetarea și a prospectul autorizate la nivel național, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate ale medicamentului Gemzar.

Sesizarea a fost elaborată pe baza divergențelor dintre rezumatele caracteristicilor produsului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate ale medicamentului Gemzar, aprobate de diferite state membre ale Uniunii Europene, în principal în legătură cu indicațiile aprobate, posologia, contraindicațiile și atenționările.

Acest medicament face parte din lista de produse ale căror rezumate ale caracteristicilor produsului urmează a fi armonizate.

Procedura a fost inițiată la data de 21 iunie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la data de 20 decembrie 2007.

În cursul reuniunii sale din iunie 2008, CHMP, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a considerat că propunerea de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a emis, la data de 26 iunie 2008, un aviz favorabil, recomandând armonizarea rezumatelor caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, pentru Gemzar.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate, în anexa III.

O decizie a fost emisă de către Comisia Europeană la data de 23 septembrie 2008.