

Londra, 17 martie 2009
Doc. ref. EMEA/189587/2009
EMA/H/A-29/1096

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Bleomycin,
pulbere pentru soluție injectabilă, 15 U/fiolă, produs de Pharmachemie BV**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de sesizare în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene cu privire la autorizarea medicamentului Bleomycin injectabil, produs de Pharmachemie BV. Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Bleomycin injectabil, produs de Pharmachemie BV, sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia, iar autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în statele membre ale Uniunii Europene și în Spațiul Economic European. Analiza a fost efectuată în baza unei sesizări în conformitate cu „procedura de sesizare”¹ prevăzută la articolul 29”.

Ce este Bleomycin?

Bleomycin este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratarea anumitor tumori canceroase la nivelul capului sau al gâtului, al cervixului (colul uterin) și al organelor sexuale externe, a anumitor forme de limfom (cancer al sistemului limfatic), cum ar fi boala Hodgkin și pentru tratarea cancerului testicular. Bleomycin poate fi utilizat și prin injectare directă în cavitatea toracică pentru a trata acumularea de lichid în plămâni ca urmare a cancerului.

Bleomycin se utilizează aproape întotdeauna în combinație cu medicamente împotriva cancerului sau în combinație cu radiații.

Bleomycin este o substanță citostatică; aceasta înseamnă că oprește creșterea celulelor. Bleomycin se inserează în catenele de ADN, materialul genetic al celulelor, provocând ruperea acestora. Ca urmare, celulele nu se pot înmulți.

De ce a fost analizat Bleomycin?

Pharmachemie BV a depus o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru Bleomycin pulbere pentru soluție injectabilă 15 U/fiolă în cadrul procedurii descentralizate la 10 iulie 2007, Țările de Jos fiind statul membru de referință. Societatea dorea acordarea autorizației în Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia și Spania (statele membre în cauză). Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord. La 3 noiembrie 2008, agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos, Consiliul pentru Evaluarea Medicamentelor, a sesizat CHMP cu privire la această chestiune.

Motivul sesizării a fost faptul că Germania nu a putut accepta anumite indicații împotriva cancerului deoarece acestea nu erau recunoscute ca acceptabile pentru bleomycin în această țară. Indicațiile „carcinom la nivelul capului și gâtului” și „carcinom epidermoid la nivelul organelor genitale externe, cum ar fi carcinom la nivelul penisului sau al colului uterin” fuseseră eliminate în Germania din indicațiile autorizate pentru toate produsele care conțin bleomycin, deoarece raportul beneficii-riscuri a fost considerat negativ. Germania a considerat că datele prezentate erau insuficiente pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru indicațiile propuse. Statul membru de referință și

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică

celelalte state membre în cauză au fost în favoarea reținerii acestor indicații. Deoarece nu s-a putut ajunge la un consens, procedura a fost înaintată CHMP. CHMP a evaluat datele disponibile pentru a stabili dacă cele două indicații pot fi justificate.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în momentul de față, inclusiv literatura de specialitate publicată și actualele orientări de tratament, precum și pe baza dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a ajuns la concluzia că beneficiile Bleomycin, produs de Pharmachemie BV, sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Bleomycin trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 martie 2009.

Raportor:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Coraportor:	Harald Enzmann (DE)
Data inițierii sesizării:	20 noiembrie 2008
Data avizului:	18 decembrie 2008