

Londra, 6 octombrie 2009
Ref. doc. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Fentrix și denumirile asociate
plasture transdermic cu fentanil de 25, 50, 70 și 100 micrograme/oră**

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește autorizarea plasturei transdermic Fentrix și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) din cadrul agenției a concluzionat că beneficiile Fentrix sunt mai mari decât riscurile sale, iar autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Germania și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Slovenia și Spania. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Fentrix?

Fentrix este un plasture transdermic (un dispozitiv care transmite medicamentul prin piele) care conține substanța activă fentanil. Se utilizează pentru tratarea durerii severe de lungă durată (cronică), care poate fi tratată în mod corespunzător doar cu analgezice opioide (medicamente precum morfina). Substanța activă conținută de Fentrix, fentanilul, este un opioid care acționează asupra receptorilor din creier și din șira spinării pentru a împiedica durerea.

Fentrix este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Fentrix este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Durogesic.

De ce a fost evaluat Fentrix?

Helm Pharmaceuticals GmbH a depus în Germania o cerere pentru o procedură descentralizată pentru plasturele transdermic Fentrix. Aceasta este o procedură în cadrul căreia un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Slovenia și Spania).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția spaniolă de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 4 mai 2009.

Motivul sesizării au fost următoarele:

- Fentrix nu a putut să demonstreze o tolerabilitate locală la nivelul pielii comparabilă cu medicamentul de referință, Durogesic;
- iritația locală non-clinică și sensibilitatea pielii la Fentrix nu au fost examinate în conformitate cu orientările actuale ale CHMP.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de risc major potențial pentru sănătatea publică

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza analizării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Fentrix sunt mai mari decât riscurile sale și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Fentrix trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 octombrie 2009.

Raportor:	Dr. Karl Broich (Germania)
Coraportor(i):	Dr. Concha Prieto Yerro (Spania)
Data inițierii sesizării:	29 mai 2009
Data avizului:	25 iunie 2009