



Londýn 22. novembra 2007
EMA/433691/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Bicaluplex a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): bicalutamide

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Bicaluplex a súvisiace názvy, filmom obalené 150 mg tablety, je perorálny antiandrogén, ktorý sa používa pri liečbe rakoviny prostaty.

Na základe povolenia na uvedenie lieku na trh udeleného 30. novembra 2005 Českou republikou spoločnosť Ingers Industrials Solutions s.r.o predložila žiadosti o vzájomné uznanie lieku Bicaluplex a súvisiacich názvov, filmom obalených 150 mg tabliet. Referenčným štátom bola Česká republika a príslušnými členskými štátmi boli Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Švédsko a Taliansko. V rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelil referenčný členský štát, tieto členské štáty nedospeli k dohode. Česká republika oznámila dôvody nezhody agentúre EMEA 30. marca 2007.

Identifikované boli značné rozdiely, pokiaľ ide o pomer prínosu a rizika lieku. Ide o dve indikácie [liečba lokálne pokročilého karcinómu prostaty bez metastáz, v prípade ktorého nie je indikovaná alebo akceptovateľná chirurgická kastrácia alebo iný typ lekárskeho zákroku; a jeho použitie ako monoterapia v skorej fáze liečby alebo ako prídavná liečba k liečbe rádioterapiou alebo radikálnou prostatektómiou u pacientov s karcinómom prostaty (T3-T4, každá fáza N, M0)], u ktorých existujú vážne obavy o verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 26. apríla 2007 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Ondrej Slanar a spolupracujúcim spravodajcom Dr. Matthew Thatcher. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenia 20. júla 2007.

Výbor CHMP zastával na svojom zasadnutí v septembri 2007 na základe všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer prínosu a rizika je u lieku Bicaluplex a súvisiacich názvov priaznivý a že námietky, ktoré vznieslo Nemecko, by nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie lieku na trh, a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v referenčnom členskom štáte by sa mali upraviť. Dňa 20. septembra 2007 bolo na základe dohody prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 22. novembra 2007 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení.