



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 12. septembra 2008
EMA/CHMP/495854/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹ PRE

Rapinyl a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov lieku (INN): fentanylcitrát

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Rapinyl a súvisiace názvy, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, sublingválne tablety, je určený na liečbu prelomovej bolesti u dospelých pacientov užívajúcich liečbu opioidmi pre chronickú nádorovú bolesť.

Spoločnosť ProStrakan Ltd predložila žiadosti pre liek Rapinyl a súvisiace názvy, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, sublinguálne tablety. Decentralizovaný postup, SE/H/575/07/DC, sa začal 1. septembra 2006.

Referenčným členským štátom bolo Švédsko a príslušnými členskými štátmi boli Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko a Veľká Británia.

Tieto členské štáty nedospeli k dohode a Švédsko postúpilo agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov 27. septembra 2007.

Významný rozdiel bol zistený, pokiaľ ide o potrebu ďalších údajov o klinickej účinnosti a bezpečnosti na hodnotenie prínosu/rizika a o nedostatok PK údajov za obvyklých podmienok používania lieku. Týka sa premost'ujúcej stratégie žiadateľa a bol považovaný za vážne riziko pre verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 18. októbra 2007 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr Tomas Salmonson (SE) a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr Pierre Demolis (FR). Žiadateľ predložil písomné vysvetlenia 7. apríla 2008.

Výbor CHMP na zasadnutí v júni 2008 vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú rozpravu v rámci výboru zastával stanovisko, že pomer prínos/riziko je priaznivý pre liek **Rapinyl** a súvisiace názvy, že námietky, ktoré vyslovilo Nemecko, Francúzsko, Nórsko a Veľká Británia by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie lieku a písomná informácia pre užívateľov referenčného členského štátu by sa mali upraviť. Kladné stanovisko bolo prijaté väčšinou 26. júna 2008.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v Prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v Prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v Prílohe III.

Toto záverečné stanovisko sa dňa 11. septembra 2008 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

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