



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 30. júla 2007
EMA/CHMP/247760/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS.4¹

Vantas

Medzinárodný generický názov (INN): histrelín-acetát (Histrelin acetate)

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Implantát Vantas v dávke 50 mg je agonista hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH), ktorý je určený na paliatívnu liečbu pokročilého štádia karcinómu prostaty.

Spoločnosť Valera Pharmaceuticals Ltd. predložila žiadosť o vzájomné uznanie implantátu Vantas v dávke 50 mg na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré 17. novembra 2005 udelilo Dánsko. Postup vzájomného uznávania sa začal 23. augusta 2006. Referenčným členským štátom bolo Dánsko a príslušnými členskými štátmi boli Nemecko, Španielsko, Írsko, Taliansko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty nedosiahli dohodu pokiaľ ide o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Nemecko, Španielsko, Írsko, Taliansko a Spojené kráľovstvo 1. februára 2007 postúpili agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov.

Dôvodom rozdielnych názorov bol fakt, že podľa niektorých členských štátov nebola preukázaná účinnosť implantátu Vantas v porovnaní s inými schválenými účinnými liečbami a že ani bezpečnosť tohto implantátu nebola primerane preukázaná.

Arbitrážne konanie sa začalo 22. februára 2007 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Frits Lekkerkerker a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr. Jens Ersbøll. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 7. marca 2007.

Na zasadnutí v máji 2007 výbor CHMP vzhľadom na všetky poskytnuté údaje a vedeckú rozpravu v rámci výboru zastával stanovisko, že pomer prínosu a rizika je v prípade implantátu Vantas priaznivý, že námietky vznesené Nemeckom, Španielskom, Írskom, Talianskom a Spojeným kráľovstvom by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že by sa súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu mali upraviť. Na základe dohody bolo 24. mája 2007 prijaté kladné stanovisko.

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

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 30. júla 2007.

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