



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 24. septembra 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/511853/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Gemzar

Medzinárodný nechránený názov (INN): gemcitabín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Gemzar, 200 mg, 1 000 mg prášok na infúzny roztok, je antagonistu pyrimidínu a podáva sa pri liečbe solídnych nádorov. Je indikovaný na liečbu rakoviny močového mechúra, pokročilej nemalobunkovej rakoviny pľúc, pokročilej rakoviny pankreasu, rakoviny prsníkov a rakoviny vaječníkov.

Európska komisia 8. júna 2007 predložila agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení, s cieľom zosúladiť súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov schválené v jednotlivých štátoch vrátane kvalitatívnych stránok lieku Gemzar.

Postup vychádza zo zistených rozdielov v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), ako aj v kvalitatívnych stránkach lieku Gemzar schváleného v členských štátoch EÚ, najmä so zreteľom na schválené indikácie, dávkovanie, kontraindikácie a upozornenia.

Tento liek patrí do zoznamu produktov na zosúladenie súhrnov SPC.

Postup sa začal 21. júna 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh 20. decembra 2007 poskytol doplňujúce informácie.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v júni 2008 na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijal stanovisko, že návrh na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane kvalitatívnych stránok je prijateľný a že by sa mala uskutočniť ich zmena a doplnenie.

Výbor CHMP 26. júna 2008 vydal kladné stanovisko s odporúčaním zosúladenia súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane kvalitatívnych stránok pre liek Gemzar.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným SPC, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie 23. septembra 2008.