

Londýn 17. marca 2009
Značka EMEA/189588/2009
EMA/H/A-29/1096

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Bleomycín,
prášok na injekčný roztok, 15 U/injekčnú liekovku, od spoločnosti Pharmachemie BV**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Bleomycín, injekcie, vyrábaného spoločnosťou Pharmachemie BV. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Bleomycín, injekcie, od spoločnosti Pharmachemie BV prevyšuje jeho riziká a v rámci členských štátoch Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru sa môže vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Preskúmanie sa uskutočnilo na základe postupu podľa článku 29¹.

Čo je liek Bleomycín?

Bleomycín je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu určitých foriem karcinómu hlavy alebo krku, cervixu (krčku maternice) a vonkajších pohlavných orgánov; určitých foriem lymfómu (rakovina lymfatického systému), napríklad Hodgkinovej choroby; a na liečbu karcinómu semenníkov. Liek Bleomycín sa môže tiež podávať injekčne priamo do hrudnej dutiny na liečbu hromadenia tekutiny v pľúcach v dôsledku karcinómu.

Liek Bleomycín sa takmer vždy používa v kombinácii s protirakovinovými liekmi alebo v kombinácii s ožarovaním.

Liek Bleomycín je cytostatická látka; to znamená, že zastavuje rast buniek. Liek Bleomycín sa začlení do vlákien DNA, genetického materiálu buniek, a tým sa vlákna narušia. V dôsledku toho sa bunky nemôžu množiť.

Prečo bol liek Bleomycín skúmaný?

Spoločnosť Pharmachemie BV 10. júla 2007 predložila žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Bleomycín prášok na injekčný roztok 15 U/injekčnú liekovku na trh decentralizovaným postupom, pričom referenčným členským štátom je Holandsko. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie vydané v Belgicku, Bulharsku, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Francúzsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovensku, Slovinsku, Španielsku a Taliansku (zúčastnené členské štáty). Tieto členské štáty neboli schopné dosiahnuť zhodu. Dňa 3. novembra 2008 lieková regulačná agentúra v Holandsku, Rada pre hodnotenie liekov, predložila túto záležitosť výboru CHMP.

Dôvodom konania bolo to, že Nemecko nemohlo uznať niektoré protirakovinové indikácie, pretože v tejto krajine neboli uznané ako prijateľné pre liek Bleomycín. Indikácie karcinómu hlavy a krku a epidermoidný karcinóm vonkajších genitálií, napríklad karcinóm penisu alebo krčku, boli v Nemecku odstránené zo schválených indikácií pre všetky lieky obsahujúce bleomycín, pretože pomer prínosu a rizík pre bleomycín v týchto indikáciách sa považoval za negatívny. Nemecko usúdilo, že predložené údaje nie sú dostatočné na vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh pre navrhnuté indikácie. Referenčný členský štát a ďalšie zúčastnené členské štáty s pozitívnym stanoviskom boli za zachovanie týchto indikácií. Keďže sa nemohla dosiahnuť zhoda, postup bol

¹ Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

predložený výboru CHMP. Výbor CHMP vyhodnotil dostupné údaje, aby mohol stanoviť, či je možné podporiť tieto dve indikácie.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné vrátane uverejnenej literatúry, súčasných usmernení pre liečbu a odbornej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Bleomycín injekčný roztok od spoločnosti Pharmachemie BV prevyšuje jeho riziká a vo všetkých zúčastnených členských štátoch by sa preto malo vydať povolenie na uvedenie lieku Bleomycín na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 12. marca 2009.

Spravodajkyňa:	Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Spoluspravodajca:	Harald Enzmann (Nemecko)
Dátum začatia konania:	20. novembra 2008
Dátum vydania stanoviska:	18. decembra 2008