

Londýn 6. októbra 2009
Dok. č. EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Otázky a odpovede týkajúce sa sporného konania pre
Fentrix a súvisiace názvy
25, 50, 70 a 100 mikrogramov/hodinu fentanylová transdermálna náplast'**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie, ktoré nasledovalo po nesúhlase medzi členskými štátmi Európskej únie (EU), ktoré sa týkalo povolenia lieku Fentrix transdermálnej náplaste a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Fentrix je väčší než jeho riziká a povolenie na uvedenie lieku na trh môže byť vydané v Nemecku a v nasledujúcich krajinách EÚ, Rakúsku, Belgicku, Taliansku, Holandsku, Portugalsku, Slovinsku a Španielsku.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Fentrix?

Liek Fentrix je transdermálna náplast' (prostriedok uvoľňujúci liek v koži), ktorý obsahuje účinnú látku fentanyl. Používa sa na liečbu závažnej dlhodobej (chronickej) bolesti, ktorá sa môže adekvátne liečiť len ópiovým liekom utišujúcim bolesť (lieky, ktoré súvisia s morfínom).

Účinná látka lieku Fentrix, fentanyl je ópium, ktorý účinkuje v receptoroch v mozgu a mieche tým, že bráni v bolesti.

Liek Fentrix je tzv. generický liek. To znamená, že liek Fentrix je podobný porovnávaciemu lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Durogesic.

Prečo bol liek Fentrix preskúmaný?

Spoločnosť Helm Pharmaceuticals GmbH podala v Nemecku liek Fentrix transdermálnu náplast' na schválenie. To je postup, kde jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) prehodnotí liek s cieľom udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh, ktoré bude platné v tejto krajine ako aj v iných členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Rakúsko, Belgicko, Taliansko, Holandsko, Portugalsko, Slovinsko a Španielsko).

Nakoľko členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu a španielsky regulačný orgán pre lieky dňa 4. mája 2009 navrhol výboru CHMP postúpiť záležitosť na arbitráž.

Sporné konanie sa uskutočnilo z týchto dôvodov:

- liek Fentrix nepreukázal lokálnu znášanlivosť kože porovnateľnú s porovnávacím liekom Durogesic,
- neklinické lokálne dráždenie a miera, do akej bola koža citlivá na liek Fentrix, sa neskúmali v súlade so súčasnými pokynmi výboru CHMP.

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení, konanie z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) na základe hodnotenia momentálne dostupných údajov a vedeckej diskusie dospel k záveru, že prínos lieku Fentrix je väčší než jeho riziká a preto by sa povolenie na uvedenie lieku na trh malo vydať vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Dňa 6. októbra 2009 Európska komisia vydala rozhodnutie.

Spravodajca:

Dr. Karl Broich (Nemecko)

Spolu spravodajkyňa:

Dr. Concha Prieto Yerro (Španielsko)

Dátum začatia konania:

29. mája 2009

Dátum vydania stanoviska:

25. júna 2009