



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 22. november 2007
EMA/433691/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA Bicaluplex in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): bicalutamid

OSNOVNE INFORMACIJE

Bicaluplex in z njim povezana imena, 150 mg, filmsko obložene tablete, je peroralni antiandrogen, ki se uporablja za zdravljenje raka na prostati.

Podjetje Ingers Industrials Solutions s.r.o je predložilo vloge za medsebojno priznavanje zdravila Bicaluplex in z njim povezanih imen, 150 mg, filmsko obložene tablete na osnovi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila Češka republika dne 30. novembra 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 21. septembra 2006. Referenčna država članica je bila Češka republika, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Danska, Nemčija, Estonija, Grčija, Francija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska, Slovenija, Slovaška republika in Združeno kraljestvo. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Češka republika je agenciji EMEA posredovala razloge za nesoglasje dne 30. marca 2007.

V zvezi z razmerjem med koristmi in tveganji zdravila so bile ugotovljene znatne razlike. Te se nanašajo na dve indikaciji (zdravljenje lokalno napredovalega karcinoma prostate brez metastaz, pri katerem kirurška kastracija ali druga vrsta zdravstvenega posega ni indicirana ali sprejemljiva, ter kot monoterapija pri zgodnjem zdravljenju ali kot dopolnilo k zdravljenju z obsevanjem ali radikalno prostatektomijo pri bolnikih s karcinomom prostate (T3-T4, katerikoli stadij N, M0)) in predstavljajo resen zadržek glede javnega zdravja.

Arbitražni postopek se je začel 26. aprila 2007 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Ondrej Slanar, soporočevalec pa dr. Matthew Thatcher. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 20. julija 2007.

Med svojim zasedanjem septembra 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Bicaluplex in z njim povezana imena ugodno, ter da ugovori, ki jih je podala Nemčija, ne bi smeli preprečiti podelitve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo soglasno sprejeto dne 20. septembra 2007.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, Povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 22. novembra 2007.

¹ Člen 29(4) of Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.