



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 30. julij 2007
EMA/CHMP/247760/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Vantas

Mednarodno nelastniško ime (INN): Histrelin acetat

OSNOVNE INFORMACIJE

Vantas, 50 mg, implantat, je agonist hormona, ki sprošča luteinizirajoči hormon (LHRH) indiciran za paliativno zdravljenje napredovalega raka prostate.

Valera Pharmaceuticals Ltd. Je predložil vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Vantas, 50 mg, implantat na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila Danska dne 17. novembra 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 23. avgusta 2006. Referenčna država članica je bila Danska, zadevne države članice pa so bile Nemčija, Španija, Irska, Italija in Združeno kraljestvo. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Nemčija, Španija, Irska, Italija in Združeno kraljestvo so razloge za nesoglasje predložile EMA dne 1. februarja 2007.

Razlogi za nesoglasje so bili, da po mnenju nekaterih držav članic učinkovitost zdravila Vantas v primerjavi z drugimi odobrenimi, učinkovitimi zdravljenji ni bila dokazana, ter da ni bila zadostno dokazana varnost tega zdravila.

Arbitražni postopek se je začel 22. februarja 2007 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Frits Lekkerkerker, soporočevalec pa dr. Jens Ersbøll. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 7. marca 2007.

Med svojim zasedanjem maja 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Vantas ugodno, in da ugovori, podani s strani Nemčije, Španije, Irske, Italije in Združenega kraljestva, 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 24. maja 2007.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 30. julija 2007.

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