



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 24. september 2008
Sklic na dok. EMEA/CHMP/511854/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA ZDRAVILO

Gemzar

Mednarodno nelastniško ime (INN): gemcitabin

OSNOVNE INFORMACIJE

Gemzar, 200 mg in 1000 mg, prašek za raztopino za injiciranje je antagonist pirimidina, ki se uporablja pri zdravljenju trdnih tumorjev. Namenjen je za zdravljenje raka sečnega mehurja, napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč, napredovalega raka trebušne slinavke, raka dojke in raka jajčnikov.

Evropska komisija je dne 8. junija 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila nacionalno odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, vključno z vidiki kakovosti zdravila Gemzar.

Temelj za napotitev so bila razhajanja v povzetkih glavnih značilnosti zdravila in vidikih kakovosti zdravila Gemzar, ki so bili odobreni v državah članicah EU ter so se večinoma nanašali na odobrene indikacije, odmerjanje, kontraindikacije in opozorila.

Zdravilo spada na seznam zdravil, katerih povzetke glavnih značilnosti zdravila je treba uskladiti.

Postopek se je začel dne 21. junija 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je priskrbel dodatne informacije dne 20. decembra 2007.

CHMP je med zasedanjem junija 2008 na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo, vključno z vidiki kakovosti, sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente spremeniti.

CHMP je dne 26. junija 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo vključno z vidiki kakovosti za zdravilo Gemzar.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, spremenjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 23. septembra 2008.