

London, 17. marca 2009
Sklic dok.: EMEA/189590/2009
EMA/H/A-29/1096

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
zdravilo Bleomycin,
prašek za raztopino za injiciranje, 15 e/vialo, družbe Pharmachemie BV**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je končala napotitveni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Bleomycin, injekcija, družbe Pharmachemie BV. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil, da koristi zdravila Bleomycin, injekcija, družbe Pharmachemie BV odtehtajo njegova tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko odobri v državah članicah Evropske unije in Evropskega gospodarskega prostora.

Pregled se je opravil v okviru napotitvenega postopka v skladu s členom 29¹.

Kaj je zdravilo Bleomycin?

Bleomycin je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje določenih oblik raka glave ali vratu, cerviksa (materničnega vratu) in zunanjih spolovil, nekaterih oblik limfoma (raka limfnega sistema), kot je Hodgkinova bolezen, ter raka testisov. Zdravilo Bleomycin se lahko injicira neposredno v prsno votlino za zdravljenje pojava tekočine, ki se v pljučih nabira kot posledica raka.

Zdravilo Bleomycin se skoraj vedno uporablja v kombinaciji z zdravili proti raku ali z obsevanjem.

Zdravilo Bleomycin je citostatična spojina. To pomeni, da zaustavlja rast celic. Zdravilo Bleomycin se vrine v verige DNK, tj. genetsko gradivo celice, ki se začne zaradi zdravila trgati. Celice se posledično ne morejo več deliti.

Zakaj je bilo zdravilo Bleomycin pregledano?

Družba Pharmachemie BV je vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Bleomycin, prašek za raztopino za injiciranje, 15 e/vialo, predložila po decentraliziranem postopku dne 10. julija 2007, pri tem pa je Nizozemska prevzela vlogo referenčne države članice. Družba je želela, da se dovoljenje odobri v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, Franciji, Nemčiji, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Norveškem, Poljskem, Portugalskem, Slovaškem, v Sloveniji in Španiji (zadevne države članice). Te države članice niso mogle doseči soglasja. Nizozemska regulatorna agencija za zdravila, Odbor za vrednotenje zdravil, je 3. novembra 2008 zadevo napotila na CHMP.

Razlogi za napotitev so bili, ker Nemčija ni mogla sprejeti nekaterih indikacij proti raku, saj jih ne priznava kot sprejemljive za bleomicin. Indikaciji „karcinom glave in vratu“ ter „epidermoidni karcinom zunanjih spolovil, kot je karcinom penisa ali cerviksa“, sta bili v Nemčiji izbrisani iz odobrenih indikacij za vsa zdravila, ki vsebujejo bleomicin, ker se je menilo, da je razmerje med koristmi in tveganji za bleomicin pri teh indikacijah negativno. Nemčija je menila, da predloženi podatki niso bili zadostni za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom za predlagane indikacije. Referenčna država članica in druge pozitivne zadevne države članice so naklonjene ohranitvi teh indikacij. Postopek je bil napoten na odbor CHMP, ker ni bilo mogoče doseči soglasja. Odbor CHMP je ovrednotil razpoložljive podatke, da bi ugotovil, ali je mogoče zadevni indikaciji podpreti.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, o napotitvi na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov, vključno z objavljeno literaturo in trenutno veljavnimi smernicami za zdravljenje, ter znanstvene razprave znotraj CHMP je ta zaključil, da koristi zdravila Bleomycin, injekcija, družbe Pharmachemie BV odtehtajo njegova tveganja ter da je zato treba dovoljenje za promet z zdravilom Bleomycin odobriti v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 12. marca 2009.

Poročevalka:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Soporočevalec:	Harald Enzmann (DE)
Datum začetka postopka napotitve:	20. november 2008
Datum izdaje mnenja:	18. december 2008