

London, 6. oktobra 2009
Sklic dok.: EMA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
Fentrix in z njim povezana imena
25, 50, 70 in 100 mikrogramov/uro fentanil transdermalni obliž**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Fentrix transdermalni obliž zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Fentrix odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko odobri v Nemčiji in naslednjih državah članicah Evropske unije: Avstriji, Belgiji, Italiji, na Nizozemskem, Portugalskem, v Sloveniji in Španiji.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹, iz člena 29.

Kaj je zdravilo Fentrix?

Zdravilo Fentrix je transdermalni obliž (ki dovaja zdravilo skozi kožo), ki vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Uporablja se za zdravljenje hudih, dolgotrajnih (kroničnih) bolečin, ki se jih da ustrezno zdraviti z zdravili proti bolečinam z opiodi (zdravili, ki so povezana z morfinom). Zdravilna učinkovina v zdravilu Fentrix, fentanil, je opiod, ki deluje na receptorje v možganih in hrbtenjači in tako preprečuje bolečino.

Zdravilo Fentrix je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Durogesic.

Zakaj je bilo zdravilo Fentrix pregledano?

Družba Helm Pharmaceutical GmbH je Nemčiji predložila zdravilo Fentrix transdermalni obliž v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo glede tega, ali se zanj lahko odobri dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Avstriji, Belgiji, Italiji, na Nizozemskem, Portugalskem, v Sloveniji in Španiji).

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je španski regulatorni organ dne 4. maja 2009 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili:

- za zdravilo Fentrix lokalna primernost za kožo, primerljiva z referenčnim zdravilom Durogesic ni bila dokazana;
- neklinično lokalno draženje in stopnja občutljivosti kože na Fentrix nista bila raziskana v skladu s trenutnimi smernicami CHMP.

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

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je glede na oceno trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveno razpravo znotraj odbora sklenil, da koristi zdravila Fentrix odtehtajo z njim povezana tveganja in da bi zato dovoljenje za promet morale biti odobreno v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 6. oktobra 2009.

Poročevalec:

Dr. Karl Broich (Nemčija)

Soporočevalec(ci):

Dr. Concha Prieto Yerro (Španija)

Datum začetka napotitve:

29. maj 2009

Datum izdaje mnenja:

25. junij 2009