

London, 16. avgust 2007
EMA/378451/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

POVZETEK MNENJA, SPREJETEGA V OKVIRU POSTOPKA NAPOTITVE V SKLADU S ČLENOM 31 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES, KAKOR JE BILA SPREMENJENA, ZA

zdravila, ki vsebujejo 150 mg bikalutamida (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): bikalutamid

OSNOVNE INFORMACIJE

Bikalutamid je peroralni antiandrogen, ki se uporablja pri zdravljenju raka prostate. Bikalutamid 150 mg se v EU trži na podlagi nacionalnih postopkov in postopka medsebojnega priznavanja. Odobren je tudi na Norveškem in v Islandiji. Odobrene indikacije vključujejo zdravljenje bolnikov z lokalno napredovalim rakom prostate, in sicer kot takojšnje samostojno zdravljenje ali kot dodatek pri zdravljenju z radikalno prostatektomijo ali radioterapijo. Lokalno napredovali rak predstavlja večje tumorje ali tumorje s širitvijo na bezgavke, vendar ne vključuje širitve na druge organe.

Belgija je 27. julija 2006 EMEA posredovala napotitev v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena. Razlog za napotitev je bila preverba razmerja med tveganji in koristmi za zdravila, ki vsebujejo bikalutamid 150 mg. Štiri vprašanja, izpostavljena v napotitvi, so se nanašala na analizo programa v zvezi z zgodnjo fazo raka prostate (Early Prostate Cancer Programme - EPC):

- odsotnost celokupne koristi zaradi podaljšanja preživetja v primerjavi z neželenimi učinki pri lokalno napredovalem raku prostate;
- statistični pomisleki v zvezi z multipliciteto;
- standardno zdravljenje v skupini s placebom v zadevnih raziskavah;
- število smrti zaradi srčne odpovedi.

Postopek obravnave se je začel 27. julija 2006. Poročevalec oz. soporočevalec sta bila dr. Julia Dunne oz. dr. Ingemar Persson. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so podali pisna pojasnila 20. oktobra 2006, 22. marca 2007 in 15. maja 2007.

Ustna pojasnila so bila podana 22. maja 2007.

Na podlagi ovrednotenja razpoložljivih podatkov in poročil o oceni, ki so jih podali poročevalci, je CHMP menil, da ostaja razmerje med koristmi in tveganji za zdravila, ki vsebujejo 150 mg bikalutamida, pozitivno ter je zato 24. maja 2007 sprejel mnenje, s katerim priporoča ohranitev ali podelitev, kot ustreza, dovoljenj za promet z zdravilom z dopolnitvami ustreznih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila, za zdravila, ki vsebujejo 150 mg bikalutamida.

CHMP je ocenil, da je bikalutamid 150 mg učinkovit pri zdravljenju lokalno napredovelega raka prostate, vendar pa je CHMP menil tudi, da je treba terapevtsko indikacijo omejiti na zdravljenje bolnikov, pri katerih obstaja veliko tveganje za napredovanje bolezni.

Z ozirom na razpoložljive podatke je CHMP zaključil, da potencialne povezave med uporabo bikalutamida 150 mg in srčno odpovedjo ni mogoče izključiti ter da posledično obstaja potreba po nadaljnjem preučevanju kardiovaskularne obolevnosti in smrtnosti. Za razjasnitev tega pomisleka bo v okviru dogovorjenega načrta za obvladovanje tveganj izvedena nova epidemiološka raziskava.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Dodatek II vsebuje znanstvene zaključke, Dodatek III dopolnjen povzetek glavnih značilnosti zdravila, Dodatek IV pa vsebuje pogoje dovoljenja za promet z zdravilom.

Končno mnenje je Evropska komisija dne 03.09.2007 spremenila v odločbo.

* **Opomba**: Informacije, podane v tem dokumentu in dodatkih, odražajo le mnenje CHMP z dne 24. maja 2007. Pristojni organi držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovali.