



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 12 september 2008

EMA/CHMP/495856/2008

## KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 <sup>(1)</sup> FÖR

#### Rapinyl med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): fentanylcitrat

#### BAKGRUNDSINFORMATION

**Rapinyl** med synonymer, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, sublinguala tabletter är indicerat för behandling av genombrottssmärta hos vuxna patienter som behandlas med opioider mot långvarig cancersmärta.

ProStrakan Ltd lämnade in ansökningar för Rapinyl med synonymer, 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, sublinguala tabletter. Det decentraliserade förfarandet, SE/H/575/07/DC, inleddes den 1 september 2006.

Sverige var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Slovakien, Slovenien, Spanien och Österrike.

Dessa medlemsstater kunde inte nå enighet och Sverige hänsköt ärendet till EMA den 27 september 2007 med angivande av motiven för de skiljaktiga ståndpunkterna.

Signifikant skillnad har påvisats med avseende på behovet av ytterligare data om klinisk effekt och säkerhet för utvärderingen av fördelar i förhållande till risker samt på avsaknaden av farmakokinetiska data under normala användningsförhållanden för läkemedlet. Detta hänför sig till den sökandes överbrygningsstrategi och ansågs vara en allvarlig risk för människors hälsa.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 18 oktober 2007 med antagande av en lista med frågor. Dr Tomas Salmonson (SE) var rapportör och dr Pierre Demolis (FR) var medrapportör. Den sökande tillhandahöll skriftliga förklaringar den 7 april 2008.

I ljuset av alla uppgifter som lämnats in och av den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP vid sitt möte i juni 2008 att fördelarna med **Rapinyl** med synonymer är större än riskerna, att de invändningar som hade rests av Frankrike, Norge, Storbritannien och Tyskland inte skulle förhindra ett beviljande av godkännande för försäljning samt att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs den 26 juni 2008.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11 september 2008.

<sup>(1)</sup> Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.