



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 30 juli 2007
EMA/CHMP/247760/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR

Vantas

Internationellt generiskt namn (INN): Histrelinacetat

BAKGRUNDSINFORMATION

Vantas, 50 mg, implantat, är en så kallad LHRH (*luteinizing hormone-releasing hormone*)-agonist och är indicerat för palliativ (symtomlindrande) behandling av framskriden prostatacancer.

Valera Pharmaceuticals Ltd. lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Vantas, 50 mg, implantat, med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som Danmark beviljade den 17 november 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 23 augusti 2006. Referensmedlemsstat var Danmark och berörda medlemsstater var Tyskland, Spanien, Irland, Italien och Storbritannien. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Tyskland, Spanien, Irland, Italien och Storbritannien hänsköt skälen till oenighet till EMA den 1 februari 2007.

Skälen var, enligt vissa medlemsstater, att Vantas effekt inte hade jämförts med andra godkända och effektiva behandlingar och att läkemedlets säkerhet inte heller hade visats i tillräcklig grad.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 22 februari 2007 då en frågelista antogs. Rapportör var dr Frits Lekkerkerker och medrapportör var dr Jens Ersbøll. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 7 mars 2007.

Vid sitt möte i maj 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/risikförhållandet är positivt för Vantas, att invändningarna från Tyskland, Spanien, Irland, Italien och Storbritannien inte skulle förhindra att ett godkännande för försäljning beviljades och att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 24 maj 2007.

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

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 30 juli 2007.

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EC, i dess senaste lydelse.