



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 24 september 2008
Dok.Ref. EMEA/CHMP/511855/2008

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR
Gemzar**

Internationellt generiskt namn (INN): gemcitabin

BAKGRUNDSINFORMATION

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning, är en pyrimidinantagonist och ges vid behandling av solida tumörer. Det är indicerat vid blåscancer, avancerad icke-småcellig lungcancer, avancerad pankreascancer, bröstcancer och ovarialcancer.

Den 8 juni 2007 hänsköt Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess ändrade form, ett ärende till EMEA för harmonisering av nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, för läkemedlet Gemzar.

Grunden för hänskjutningen var att det fanns skillnader, inklusive kvalitetsaspekter, mellan de produktresuméer för Gemzar som är godkända i medlemsstaterna, främst med avseende på indikationer, dosering och kontraindikationer samt varningar och försiktighet.

Gemzar finns med i förteckningen över läkemedel för vilka harmoniserade produktresuméer bör utarbetas.

Förfarandet inleddes den 21 juni 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 20 december 2007.

Vid sitt möte i juni 2008 fann CHMP i ljuset av alla inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekterna, kan godkännas och att produktinformationen bör ändras.

Den 26 juni 2008 avgav CHMP ett positivt yttrande med rekommendation om harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, för Gemzar.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 23 september 2008.