

London den 6 oktober 2009
Dok.ref. EMEA/CHMP/393579/2009 rev1
EMA/H/A-29/1168

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Fentrix med synonymer
25, 50, 70 och 100 mikrogram/timme fentanyl depotplåster**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Fentrix depotplåster med synonymer. Läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att fördelarna med Fentrix överväger riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas såväl i Tyskland som i följande medlemsstater i Europeiska unionen: Belgien, Italien, Nederländerna, Portugal, Slovenien, Spanien och Österrike. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Fentrix?

Fentrix är ett depotplåster (plåster som avger läkemedlet genom huden) som innehåller den aktiva substansen fentanyl. Läkemedlet används för att behandla långvarig (kronisk) svår smärta som endast på ett lämpligt sätt kan behandlas med smärtstillande medel baserade på opioider (läkemedel som är besläktade med morfin).

Den aktiva substansen i Fentrix, fentanyl, är en opioid som verkar på receptorer i hjärnan och ryggmärgen för att lindra smärta.

Fentrix är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Fentrix liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt inom Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet är Durogesic.

Varför har Fentrix granskats?

Helm Pharmaceuticals GmbH lämnade in Fentrix depotplåster till Tyskland för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande då en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Belgien, Italien, Nederländerna, Portugal, Slovenien, Spanien och Österrike).

Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och den spanska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 4 maj 2009.

Skälen till hänskjutandet var följande:

- Fentrix visade inte en jämförbar lokal hudtolerans med referensläkemedlet.
- Den icke-kliniska lokala irritationen och hur känslig huden var för Fentrix undersöktes inte i enlighet med CHMP:s riktlinjer.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

Vad har CHMP kommit fram till?

Baserat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Fentrix är större än riskerna och att Fentrix därför ska godkännas för försäljning i samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 oktober 2009.

Rapportör:	Dr Karl Broich (Tyskland)
Medrapportör(er):	Dr Concha Prieto Yerro (Spanien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet	29 maj 2009
Datum för yttrande:	25 juni 2009