



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London den 30 juni 2003

EMEA/CPMP/3736/03

KOMMITTÉN FÖR FARMACEUTISKA SPECIALITETER (CPMP)
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE EFTER
ETT SKILJEDOMSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 I DIREKTIV 2001/83/EG
för

LEDERFOLINE OCH SYNONYMER (se Bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Kalciumfolinat

BAKGRUNDSINFORMATION

Kalciumfolinat är kalciumsaltet av 5-formyl-tetrahydrofolsyra. Det är en aktiv metabolit av folinsyra och ett essentiellt koenzym för syntesen av nukleinsyra vid cytotoxisk behandling.

Nationella godkännanden för försäljning för Lederfoline och synonymer hade beviljats i samtliga 15 medlemsstater på grundval av nationella beslut. Vissa av godkännandena för försäljning (dvs. samtliga presentationer i Italien, Danmark, Finland, Frankrike, Sverige och Nederländerna) har dragits tillbaka på begäran av innehavarna av godkännandena för försäljning.

Frankrike ingav en hänskjutning till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG (motsvarande artikel 11 i direktiv 75/319/EEG, i dess senaste lydelse, för hänskjutningar som lämnats in före den 18 december 2001) för att harmonisera de nationellt godkända produktresuméerna för läkemedlet Lederfoline och synonymer (kalciumfolinat, lösning till injektionsvätska). Den franska myndigheten noterade i sitt meddelande det fanns skiljaktigheter i diverse avsnitt i produktresuméerna, särskilt i fråga om avsnitten "indikationer", "dosering" och "kontraindikationer".

Vid sitt möte den 23-25 april 2002 antog CPMP en lista med frågor och inledde förfarandet.

Vid mötet den 18-19 mars 2003 ansåg CPMP mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg att förslaget till ändring av produktresumén var acceptabelt och att produktresumén skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs därför av CPMP den 19 mars 2003.

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

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 30 juni 2003.