



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 24 септември 2008 г.  
ЕМЕА/СНМР/511856/2008

## **КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)**

### **СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА**

#### **Gemzar**

Международно непатентовано име (INN): гемцитабин

### **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, прах за инфузионен разтвор, е пиримидинов антагонист и се прилага за лечение на солидни тумори. Показан е за рак на пикочния мехур, напреднал недребноклетъчен рак на белия дроб, напреднал рак на панкреаса, рак на гърдата и рак на яйчниците.

На 8 юни 2007 г. Европейската комисия сезира ЕМЕА по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел уеднаквяване на национално разрешените Кратки характеристики на продукта (КХП), данните върху опаковката и листовката, включително в показателите за качество на лекарствения продукт Gemzar.

Основанието за сезиране е, че съществуват различия в Кратките характеристики на продукта (КХП), включително аспекти на качеството на Gemzar, одобрени в държавите-членки на ЕС, главно по отношение на одобрените показания, дозировката, противопоказанията и предупрежденията.

Този лекарствен продукт принадлежи към списъка на продуктите за уеднаквяване на КХП.

Процедурата започва на 21 юни 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 20 декември 2007 г.

На своето заседание през юни 2008 г., като взема предвид всички данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР е на мнение, че предложеното уеднаквяване на КХП, данните върху опаковката и листовката, включително показателите за качество, е допустимо и текстовете им подлежат на промяна.

СНМР дава положително становище на 26 юни 2008 г., препоръчвайки уеднаквяването на КХП, данните върху опаковката и листовката, включително показателите за качество за Gemzar.

В Приложение I е даден списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с изменената КХП, данните върху опаковката и листовката в Приложение III.

На 23 септември 2008 г. е издадено Решение на Европейската комисия.