



Londýn 24. září 2008
Dok. č.. EMEA/CHMP/511857/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30 PRO Gemzar

Mezinárodní nechráněný název (INN): gemcitabin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, prášek pro přípravu infuzního roztoku, je antagonist a pyrimidinu a podává se při léčbě solidních nádorů. Je indikován při karcinomu močového měchýře, pokročilém nemalobuněčném karcinomu plic, pokročilém karcinomu slinivky, karcinomu prsu a karcinomu vaječníku.

Dne 8. června 2007 předložila Evropská komise agentuře EMEA záležitost k posouzení na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, aby se sjednotily vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace včetně hledisek kvality léčivého přípravku Gemzar.

Důvodem pro předložení záležitosti k posouzení byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku Gemzar, včetně hledisek kvality tohoto přípravku, který je schválen v členských státech EU, zejména s ohledem na schválené indikace, dávkování, kontraindikace a upozornění.

Tento léčivý přípravek patří do seznamu přípravků, u kterých má být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku.

Postup posouzení byl zahájen dne 21. června 2007. Dne 20. prosince 2007 předložil držitel rozhodnutí o registraci doplňující informace.

Výbor CHMP na svém zasedání v červnu 2008 dospěl na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru k závěru, že návrh sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací včetně hledisek kvality je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 26. června 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací včetně hledisek kvality přípravku Gemzar.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 23. září 2008.