



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 24. september 2008  
Ref. dok. EMEA/CHMP/511858/2008

## UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

### UDTALELSE SOM FØLGE AF EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 30

Gemzar

Internationalt fællesnavn (INN): gemcitabin

#### BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Gemzar 200 mg, 1000 mg pulver til infusionsvæske er et en pyrimidinantagonist og gives til behandling af solide tumorer. Det er indiceret til blærecancer, fremskreden ikke-småcellet lungecancer, fremskreden pancreascancer, brystcancer og ovariecancer.

Den 8. juni 2007 indbragte Europa-Kommissionen en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for at harmonisere de nationalt godkendte produktresuméer, indlægsseddel og etikettering, herunder kvalitetsaspekter, for lægemidlet Gemzar.

Grundlaget for indbringelsen var, at der var afvigelser i produktresuméerne, herunder kvalitetsaspekter, for Gemzar, som er godkendt i alle EU-medlemsstaterne, hovedsageligt med henblik på de godkendte indikationer, doseringsanvisningen, kontraindikationerne og advarslerne.

Dette lægemiddel står på listen over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes et harmoniseret produktresumé.

Proceduren blev indledt den 21. juni 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte supplerende oplysninger den 20. december 2007.

På mødet i juni 2008 var CHMP, på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, af den opfattelse, at forslaget til harmonisering af produktresuméet, indlægssedlen og etiketteringen, herunder kvalitetsaspekterne, var acceptabelt, og at disse følgelig burde ændres.

CHMP afgav en positiv udtalelse den 26. juni 2008, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresuméet, indlægssedlen og etiketteringen, herunder kvalitetsaspekter, for Gemzar.

Listen over de berørte lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II og det ændrede produktresumé, indlægsseddel og etikettering af bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 23. september 2008.