



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 24. September 2008  
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/511861/2008

## **AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)**

### **GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 FÜR Gemzar**

Internationaler Freiname (INN): Gemcitabin

#### **HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Gemzar, 200 mg, 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, ist ein Pyrimidinantagonist und wird bei der Behandlung solider Tumore angewendet. Es ist indiziert für Blasenkarzinom, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom, fortgeschrittenes Pankreaskarzinom, Mammakarzinom und Ovarialkarzinom.

Am 8. Juni 2007 befasste die Europäische Kommission die EMEA mit einem Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich von Qualitätsaspekten, des Arzneimittels Gemzar zu harmonisieren.

Grundlage für die Befassung waren Abweichungen in den von verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich von Qualitätsaspekten, für Gemzar, vorwiegend in Bezug auf die genehmigten Anwendungsgebiete, die Dosierung, die Gegenanzeigen und die Warnhinweise.

Dieses Arzneimittel gehört zu der Liste von Produkten für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels.

Das Verfahren wurde am 21. Juni 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 20. Dezember 2007 ergänzende Informationen vor.

In Anbetracht der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss vertrat der CHMP in seiner Sitzung vom Juni 2008 die Auffassung, dass der Vorschlag zur Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich der Qualitätsaspekte, zulässig sei und dass diese geändert werden sollten..

Am 26. Juni 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich von Qualitätsaspekten, für Gemzar.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 23. September 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.