



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 24 Σεπτεμβρίου 2008  
Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/511863/2008

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

### ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΓΙΑ ΤΟ

#### **Gemzar**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): γεμισιταβίνη

### ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Gemzar, 200 mg, 1000 mg, κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, είναι ανταγωνιστής της πυριμιδίνης και χορηγείται για την αντιμετώπιση των συμπαγών όγκων. Ενδείκνυται για καρκίνο της ουροδόχου κύστεως, προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προχωρημένο καρκίνο του παγκρέατος, καρκίνο του μαστού και καρκίνο των ωοθηκών.

Στις 8 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε στον EMEA διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές του φαρμακευτικού προϊόντος Gemzar.

Η παραπομπή βασίστηκε στις αποκλίσεις στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), σχετικά με τις ποιοτικές πτυχές για το εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ Gemzar, κυρίως σε ό,τι αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις, τη δοσολογία, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις.

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ανήκει στον κατάλογο των προϊόντων που προορίζονται για εναρμόνιση των ΠΧΠ.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 21 Ιουνίου 2007. Στις 20 Δεκεμβρίου 2007, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέσχε επιπρόσθετες πληροφορίες.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2008, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά στοιχεία που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, έκρινε ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές ήταν αποδεκτή και ότι αυτά πρέπει να τροποποιηθούν.

Στις 26 Ιουνίου 2008 η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές για το Gemzar.

Ο κατάλογος των ονομασιών του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, μαζί με τις τροποποιημένες ΠΧΠ, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η απόφαση της Επιτροπής εκδόθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2008.