



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. szeptember 24.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/511870/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY EGY 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Gemzar

Nemzetközi szabadnév (INN): gemcitabine

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Gemzar 200 mg, 1000 mg por oldatos infúzióhoz egy pirimidin-antagonista, és szolid tumorok kezelésére alkalmazzák. Hólyagrák, előrehaladott nem kissejtes tüdőrák, előrehaladott hasnyálmirigy-rák, emlőrák és petefészekrák esetén javallt.

2007. október 8-án az Európai Bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz a Gemzar nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, címkézésének és betegtájékoztatóinak a minőségi szempontokra is kiterjedő harmonizálása érdekében.

A betejesztés annak alapján történt, hogy eltérések voltak a Gemzar és kapcsolódó nevek EU tagállamokban jóváhagyott alkalmazási előírásaiban, beleértve a minőségi szempontokat is, elsősorban a jóváhagyott javallatok, az adagolás, az ellenjavallatok és a figyelmeztetések vonatkozásában.

Ez a gyógyszer szerepel az alkalmazási előírások harmonizálására váró készítmények listáján.

Az eljárás 2007. június 21-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. december 20-án kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP a 2008. júniusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására irányuló javaslat, a minőségi szempontokat beleértve, elfogadható, és a módosításokat el kell végezni.

A CHMP 2008. június 26-án pozitív véleményt adott ki, ajánlva a Gemzar alkalmazási előírásának, címkézésének és a betegtájékoztatójának minőségi szempontokra is kiterjedő harmonizálását.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, a módosított alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató pedig a III. mellékletben szerepel.

Az Európai Bizottság 2008. szeptember 23-án adott ki határozatot.