



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 24 de Setembro de 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/511851/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

**PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO
ARTIGO 30.º SOBRE**

Gemzar

Denominação Comum Internacional (DCI): gemcitabina

INFORMAÇÃO GERAL

O Gemzar, 200 mg, 1000 mg, pó para solução para perfusão, é um antagonista da pirimidina e é administrado para o tratamento de tumores sólidos. Está indicado no cancro da bexiga, cancro do pulmão de células não-pequenas avançado, cancro do pâncreas avançado, cancro da mama e cancro dos ovários.

Em 8 de Junho de 2007, a Comissão Europeia apresentou à EMEA um procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, de forma a harmonizar os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e o Folheto Informativo autorizados a nível nacional, incluindo aspectos de qualidade, do medicamento Gemzar.

A base do procedimento de consulta deveu-se à existência de divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM), incluindo aspectos de qualidade, do Gemzar aprovados nos Estados-Membros da UE, principalmente no que respeita às indicações, posologia, contra-indicações e advertências aprovadas.

Este medicamento pertence à lista de medicamentos para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 21 de Junho de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 20 de Dezembro de 2007.

Na sua reunião de Junho de 2008, o CHMP, à luz do conjunto total dos dados submetidos e da discussão científica em sede do Comité, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo os aspectos de qualidade, era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer positivo em 26 de Junho de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo aspectos de qualidade, para o Gemzar.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, no Anexo III.

Uma Decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 23 de Setembro de 2008.