



КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹

Activelle и сродни имена

Международно непатентовано наименование (INN): естрадиол и норетистерон ацетат

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Activelle и сродни имена, естрадиол 0,5 mg и норетистерон ацетат 0,1 mg филмирани таблетки, е постоянна комбинирана хормонозаместителна терапия (ХЗТ) за симптоми на естрогенен дефицит при жени, които са повече от една година след менопауза.

Novo Nordisk A/S подава заявления за взаимно признаване на **Activelle** и сродни имена, естрадиол 0,5 mg и норетистерон ацетат 0,1 mg филмирани таблетки, въз основа на разрешението за употреба, предоставено от Швеция на 3 август 2007 г. Процедурата за взаимно признаване започва на 20 септември 2007 г. Референтната държава-членка е Швеция, а засегнатите държави-членки – Австрия, Белгия, България, Чешка република, Германия, Дания, Естония, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Исландия, Италия, Литва, Люксембург, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Словения, Словацка република и Обединеното кралство. Тези държави-членки не успяват да се споразумеят относно взаимното признаване на разрешението за употреба, предоставено от референтната държава-членка. На 3 март 2008 г. Швеция отнася причините за несъгласие до ЕМЕА.

Установени са значими различия във връзка с клиничната безопасност. Става дума за безопасността на Activelle 0,5 mg/0,1 mg за ендометриума, която е незадоволително доказана съгласно указанията на СНМР относно продукти за ХЗТ (ЕМЕА/СНМР/021/97 rev 1), и това е отчетено като сериозно опасение за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 19 март 2008 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Pierre Demolis (Франция), а докладчик и съдокладчик(ци) – д-р Ingemar Persson (Швеция). Притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения на 5 май 2008 г.

По време на заседанието си през юни 2008 г., въз основа на цялостните предоставени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изказва мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно за **Activelle** и сродни имена, че възраженията, повдигнати от Франция и Германия, не трябва да попречат на предоставянето на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да бъдат изменени. На 26 юни 2008 г. с мнозинство е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, а кратката характеристика на продукта – в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 септември 2008 г.

¹ Член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.