



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 23 юли 2008 г.  
ЕМЕА/СНМР/222164/2008

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)**  
**СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4<sup>1</sup> ЗА**  
**Oracea**

Международно непатентовано име (INN): доксициклин монохидрат

**СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Oracea, 40 mg, капсули с изменено освобождаване, е антибиотик (доксициклин), показан за намаляване на папулопустулозни лезии при възрастни пациенти с лицева розацеа.

Заявителят, FGK Representative Service GmbH, подава заявление за разрешение за употреба за Oracea, 40 mg, капсули с изменено освобождаване, въз основа на заявлението за разрешение за употреба на Обединеното кралство на 28 февруари 2006 г. Децентрализираната процедура UK/H/0892/01/DC започва на 12 април 2006 г. Референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки – Австрия, Германия, Финландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия и Швеция.

Тези държави-членки не успяват да се споразумеят и поради това на 27 юли 2007 г. Обединеното кралство отнася причините за несъгласието до СНМР.

Установена е значима разлика по отношение на липсата на достатъчно доказателства за безопасност и ефикасност, появата на бактериална резистентност, причинена от употребата на Oracea, и недостатъчната демонстрация на положително съотношение полза/риск. Тези въпроси се считат за обект на сериозни опасения за общественото здраве.

Арбитражната процедура започва на 20 септември 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Tomas Salmonson (Швеция), а съдокладчик – д-р Ian Hudson (Обединено кралство). На 30 ноември 2007 г. и на 3 март 2008 г. заявителят предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си през април 2008 г., като взема предвид всички предоставени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че възраженията, които задействат сезирането по член 29, не трябва да пречат на предоставянето на разрешение за употреба за Oracea и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката на референтната държава-членка следва да бъдат изменени. На 24 април 2008 г. с консенсус е прието положително становище и са приложени основанията за него, условията на разрешението за употреба и изменените КХП, опаковка и листовка на съответната държава-членка.

Списъкът с имената на засегнатите лекарствени продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III. Условията на разрешението за употреба са представени в Приложение IV.

Становището на СНМР става решение на Европейската комисия на 22 юли 2008 г.

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