



Londýn 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 2 ¹

Doxagamma 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): Doxazosin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Doxagamma 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním a přípravky souvisejících názvů (doxazosin) představuje látku blokující alfa receptory a používá se při léčbě pacientů s esenciální hypertenzí a při symptomatické léčbě pacientů s benigní hyperplazií prostaty.

Společnost Generics Ltd. podala žádosti o vzájemné uznání přípravku Doxagamma 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním a přípravků souvisejících názvů na základě rozhodnutí o registraci přípravku vydaného Dánskem dne 30. září 2002. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 15. září 2005. Referenčním členským státem bylo Dánsko a dotčeným členským státem Spojené království. Tyto členské státy nedokázaly dospět k dohodě, co se týče vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem. Dánsko oznámilo důvody této neshody agentuře EMA dne 3. března 2006.

Cílem předložení záležitosti daného přípravku k posouzení bylo shodnout se na tom, zda se tablety Doxagamma 4 mg s prodlouženým uvolňováním významně liší od původního přípravku, pokud jde o profil uvolňování, a to s ohledem na možné zvýšení pravděpodobnosti výskytu nežádoucích účinků, jako jsou závratě a hypotenze; zjistit, zda se vyskytly významné rozdíly v účincích testovaných šarží při podání jediné dávky v rámci příslušné fáze studií 5208 a 1995; a rovněž zjistit, zda se žadatel odchýlil od pokynů výboru CHMP týkajících se nastavení studií bioekvivalence, zejména pokud jde o vliv jídla.

Arbitráž byla zahájena dne 23. března 2006. Výbor CHMP jmenoval zpravodajem Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nizozemsko) a spoluzpravodajem Dr. Hudson (Spojené království). Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 8. dubna 2006. Ústní vysvětlení podal držitel rozhodnutí o registraci dne 27. června 2006.

Na svém zasedání v červnu 2006 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosu a rizika je pro přípravek Doxagamma 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním a přípravky souvisejících názvů příznivý, že vznesené námitky by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Dne 28. června 2006 bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 11/10/2006.

¹ Čl. 29, odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.