



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn, 3. května 2006
EMA/CHMP/106563/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČL. 29 Odst. 2¹

Nifedipine Pharmamatch 30 a 60 mg

Mezinárodně nechráněný název (INN): Nifedipine

PODKLADOVÉ INFORMACE

Nifedipine Pharmamatch, tablety s prodlouženým uvolňováním (nifedipin, 30 a 60 mg), je 1,4 – dihydropyridin, antagonist kalcia, který se používá k symptomatické léčbě chronické stabilní anginy pectoris jako monoterapie nebo v kombinaci s betablokátory a při léčbě pacientů s lehkou až středně závažnou esenciální hypertenzí.

Pharmamatch BV předložil žádost o vzájemné uznání pro Nifedipine Pharmamatch retard tablety 30 a 60 mg na základě rozhodnutí o registraci uděleného v Nizozemsku dne 29. listopadu 2004. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 25. května 2005. Referenčním členským státem bylo Nizozemsko a dotčenými členskými státy byly Belgie a Spojené království. Tyto členské státy dosud nedosáhly dohody týkající se vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem. Spojené království oznámilo důvod této neshody agentuře EMA dne 23. srpna 2005.

Při porovnání se souhrnem údajů o přípravku (SPC) referenčního výrobku ve Spojeném království byly u předloženého SPC zjištěny značné nesrovnalosti. Rozdíly v částech 4.3 a 4.6 byly z hlediska veřejného zdraví shledány jako velmi závažné. Části 4.3 a 4.6 SPC referenčního výrobku ve Spojeném království obsahují informaci, že přípravek je kontraindikován během těhotenství a dále u žen, které mohou otěhotnět, a u kojících matek.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 15. září 2005. Zpravodajem byl jmenován Tomas Salmonson a spoluzpravodajem Eric Abadie. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 13. října 2005.

Na svém zasedání v lednu 2006 se CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosu a rizika přípravku Nifedipine Pharmamatch retard tablety 30 a 60 mg je příznivý, že námitky vznesené Spojeným královstvím nebrání udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu.

Dne 26. ledna 2006 bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku se nalézá 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 3. května 2006.

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