



VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Activelle a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): Estradiol a norethisteron acetát

PODKLADOVÉ INFORMACE

Activelle a přípravky souvisejících názvů, estradiol 0,5 mg a norethisteron acetát 0,1 mg potahované tablety, je kontinuální kombinovaná hormonální substituční léčba (HRT) příznaků estrogenové deficiencie u žen po více než jednom roce po menopauze.

Společnost Novo Nordisk A/S podala žádosti o vzájemné uznání přípravku **Activelle** a přípravků souvisejících názvů estradiol 0,5 mg a norethisteron acetát 0,1 mg potahované tablety na základě rozhodnutí o registraci vydaného Švédskem dne 3. srpna 2007. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 20. září 2007. Referenčním členským státem bylo Švédsko a dotčenými členskými státy byly Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Španělsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Island, Itálie, Litva, Lucembursko, Lotyšsko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika a Spojené království. Tyto členské státy se nedokázaly shodnout ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno referenčním členským státem. Švédsko předložilo důvody neshody agentuře EMA dne 3. března 2008.

Byl zjištěn významný rozdíl v oblasti klinické bezpečnosti. Tento rozdíl se týká endometriální bezpečnosti přípravku **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, která nebyla dostatečně prokázána v souladu s pokyny výboru CHMP pro přípravky HRT (EMA/CHMP/021/97 rev 1). Tato skutečnost byla vyhodnocena jako závažný problém z hlediska veřejného zdraví.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 19. března 2008 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Pierre Demolis (Francie) a spoluzpravodajem byl Dr. Ingemar Persson (Švédsko). Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 5. května 2008.

Výbor CHMP na svém zasedání v červnu 2008 vyjádřil na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru stanovisko, že poměr přínosů a rizik přípravku **Activelle** a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že námítky vznesené Francií a Německem by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace by měly být upraveny. Dne 26. června 2008 bylo většinou hlasů přijato kladné stanovisko.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 11. září 2008.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.