

Londýn 13. prosince 2006
EMA/405628/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

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

Glucomed a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): glukosamin hydrochlorid

PODKLADOVÉ INFORMACE

Glucomed a přípravky souvisejících názvů, 625 mg, tablety, obsahuje glukosamin, což je látka endogenního původu, normální složka polysacharidových řetězců v matrix chrupavky a glukosaminoglykanů v synoviální tekutině. Glukosamin byl zaveden na světový trh převážně jako potravinový doplněk, nicméně s cílem dosáhnout zlepšení symptomů u pacientů s osteoartrózou či bolestí/dysfunkcí kloubů.

Společnost Navamedic ASA předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Glucomed a přípravků souvisejících názvů, 625 mg, tablety, na základě rozhodnutí o registraci uděleného ve Švédsku dne 4. srpna 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 18. října 2005.

Referenčním členským státem bylo Švédsko a dotčenými členskými státy byly Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Německo, Řecko, Španělsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko a Spojené království a Norsko a Island.

Tyto členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody ohledně vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, uděleného referenčním členským státem. Švédsko oznámilo důvody této neshody agentuře EMA dne 31. března 2006.

Žadatel byl vyzván, aby prokázal účinnost glukosaminu u zamýšlené indikace, tj. u „symptomatické léčby mírné až středně závažné formy osteoartrózy kolene“. Dále byl požádán, aby doložil oprávněnost navrhované dávky a způsobu podání, aby charakterizoval bezpečnostní profil přípravku, včetně diskuze o hlášených nežádoucích účincích, doložil použitelnost literatury s ohledem na to, že složení glukosamin sulfátu (ve formě komplexu chloridu sodného) uvedená v citované literatuře se liší od složení popsáno v dotčené žádosti, aby uvedl, zda rozdíly ve složení budou mít vliv na účinnost a bezpečnost přípravku, aby vyjasnil možnosti interakcí s jinými léčivými přípravky a aby prokázal pozitivní poměr rizika a přínosu glukosamin hydrochloridu u zamýšlené indikace.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 27. dubna 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Salmonson a spoluzpravodajem Dr. Abadie. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 21. července 2006.

Na svém zasedání v září 2006 Výbor pro humánní léčivé přípravky s ohledem na veškeré poskytnuté údaje a vědeckou diskuzi v rámci výboru usoudil, že na základě všech předložených údajů je poměr přínosu a rizika pro Glucomed a přípravky souvisejících názvů příznivý, a to pro následující indikaci: „symptomatická léčba mírné až středně závažné formy osteoartrózy kolene“, tudíž nebylo žádných námitek proti udělení rozhodnutí o registraci, a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a

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

příbalové informace referenčního členského státu by měly být upraveny. Pozitivní stanovisko bylo přijato většinou 19 z 27 hlasů dne 21. září 2006.

Seznam dotčených názvů přípravku je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 13. prosince 2006.