



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 14. listopadu 2008  
EMA/CHMP/633321/2008

## **VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)**

### **STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4<sup>1</sup>**

#### **Lisonorm a přípravky souvisejících názvů**

Mezinárodní nechráněný název (INN): lisinopril + amlodipin

#### **PODKLADOVÉ INFORMACE**

Tableta přípravku Lisonorm obsahuje 5 mg amlodipinu / 10 mg lisinoprilu a je určena pro pacienty, jejichž krevní tlak je přiměřeně regulován lisinoprilem a amlodipinem v současně podávaných a shodných dávkách.

Společnost Gedeon Richter Plc získala vnitrostátní rozhodnutí o registraci pro přípravek Lisonorm, který byl v Bulharsku schválen dne 29. prosince 2006, tedy předtím, než Bulharsko vstoupilo do Evropské unie.

Společnost Gedeon Richter Plc předložila žádost o registraci prostřednictvím postupu vzájemného uznávání pro přípravek Lisonorm na základě rozhodnutí o registraci uděleného Maďarskem dne 30. dubna 2004. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 3. srpna 2007.

Referenčním členským státem bylo Maďarsko a dotčenými členskými státy byly Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko a Slovenská republika. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě.

Česká republika a Lotyšsko předložily důvody neshody agentuře EMEA dne 1. února 2008. Obavy se týkaly formálního důkazu bioekvivalence a nedostatku širší terapeutické zkušenosti, což bylo považováno za možné závažné riziko pro veřejné zdraví.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 21. února 2008 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl jmenován Dr. Ondřej Slanař (CZ) a spolupřizpovodajem prof. János Borvendég (HU). Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 2. června 2008.

V průběhu svého zasedání v červenci 2008 dospěl výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru k názoru, že poměr přínosů a rizik je pro přípravek Lisonorm příznivý a že námitky vznesené Českou republikou a Lotyšskem by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci. Znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací referenčního členského státu by mělo být upraveno. Dne 24. července 2008 bylo vzájemnou shodou 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.

<sup>1</sup> Ustanovení čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 12. listopadu 2008.