



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 23. července 2008
EMA/427604/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Oracea

Mezinárodní nechráněný název (INN): doxycyklin monohydrát

PODKLADOVÉ INFORMACE

Oracea, 40mg tobolka s řízeným uvolňováním, je antibiotikum (doxycyklin) určené ke snížení množství papulopustulózních lézí u dospělých pacientů s růžovkou v obličeji.

Žadatel, společnost FGK Representative Service GmbH, předložil na základě žádosti o vydání rozhodnutí o registraci ve Spojeném království dne 28. února 2006 žádost o rozhodnutí o registraci přípravku Oracea, 40mg tobolek s řízeným uvolňováním. Decentralizovaný postup č. UK/H/0892/01/DC byl zahájen dne 12. dubna 2006. Referenčním členským státem bylo Spojené království. Dotčenými státy byly Finsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Rakousko a Švédsko.

Tyto členské státy se nedokázaly shodnout ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, a proto předložilo Spojené království dne 27. července 2007 důvody neshody Výboru pro humánní léčivé přípravky.

Nejvýraznější odlišnosti spočívaly v nedostatečném prokázání bezpečnosti a účinnosti, vzniku bakteriální rezistence, která je způsobena užíváním přípravku Oracea, a nedostatečného prokázání příznivého poměru přínosů a rizik. Tato problematika byla z hlediska veřejného zdraví považována za závažný problém.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 20. září 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Tomas Salmonson (Švédsko) a spoluzpravodajem Dr. Ian Hudson (Spojené království). Žadatel předložil písemná vysvětlení 30. listopadu 2007 a 3. března 2008.

Na svém zasedání v dubnu 2008 výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru vyjádřil stanovisko, že námitky, které vedly k zahájení postupu na základě článku 29, by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci přípravku Oracea a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace by měly být změněny. Dne 24. dubna 2008 bylo na základě všeobecné shody přijato kladné stanovisko a důvody stanoviska, podmínky udělení rozhodnutí o registraci a změněný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace příslušného členského státu byly zařazeny do přílohy.

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

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 22. července 2008.

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