



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 17. června 2008
EMA/340376/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 5 ODS. 11¹ PRO Belanette a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)

Mezinárodní nechráněný název (INN): Drospirenon + Ethinylestradiol

PODKLADOVÉ INFORMACE

Belanette a přípravky souvisejících názvů jsou kombinovaná perorální kontraceptiva, která obsahují 0,02 mg ethinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předložil žádost o změnu týkající se postupu vzájemného uznávání rozhodnutí o registraci léčivých přípravků podle článku 5 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 18. června 2007. Referenčním členským státem bylo Nizozemsko a dotčenými členskými státy byla Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko. Tyto členské státy nedokázaly dospět k dohodě ve věci změny rozhodnutí o registraci podle čl. 5 odst. 6 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Maďarsko informovalo agenturu EMA o důvodech neshody dne 12. října 2007.

Navrhovaný koncept balení, tak zvané pouzdro ve tvaru taštičky s produktem a příbalové informace zatavené v průhledné fólii, byl považován za závažný problém z pohledu veřejnosti. Zatavení ve fólii nelze přijmout jako vnější obal z důvodu nebezpečí, že v průběhu používání se produkt (pouzdra ve tvaru taštičky) oddělí od příbalových informací. Navíc Braillovo slepecké písmo není možné přečíst přes vnější obal, protože fólie je kluzká a při dotyku se pohybuje.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 18. října 2007. Zpravodajem byl Dr. Jean-Louis Robert a spoluzpravodajem Dr. Janos Borvendeg.

Na svém zasedání v prosinci 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosů a rizik přípravku Belanette a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že námitky vznesené Maďarskem by neměly bránit schválení změny, o kterou bylo požádáno, a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu by měly být v konečné podobě dokončeny v průběhu postupu koordinační skupiny. Dne 13. prosince 2007 bylo většinou hlasů přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivých přípravků se nalézá v příloze I.

Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 17. června 2008.

¹ Ustanovení čl. 5 odst. 11 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003.