



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2¹, OM

Doxagamma[®] 4 mg depottabletter og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Doxazosin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Doxagamma 4 mg depottabletter og tilknyttede navne (doxazosin) er et alfa-1-receptor-blokerende stof, som anvendes til behandling af patienter med essentiel hypertension og til symptomatisk behandling af benign prostatahyperplasi.

Generics Ltd. indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Doxagamma 4 mg depottabletter og tilknyttede navne på grundlag af den markedsføringstilladelse, Danmark udstedte den 30. september 2002. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 15. september 2005. Referencemedlemsstaten var Danmark og den berørte medlemsstat var: Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Danmark fremsendte begrundelserne for uenighederne til EMEA den 3. marts 2006.

Formålet med indbringelsen var at opnå enighed om, hvor vidt frigivelsesprofilen for Doxagamma 4 mg depottabletter afviger væsentligt fra det oprindelige lægemiddel og eventuelt medfører øget forekomst af bivirkninger såsom svimmelhed og hypotension, hvorvidt der er væsentlige forskelle i resultaterne af testbatcher i enkeltdosisfasen af undersøgelserne 5208 og 1995 og hvor vidt ansøgeren ved udformningen af bioækvivalensundersøgelserne afviger fra CHMP's retningslinjer, navnlig når det gælder virkningen af fødevarer.

Voldgiftsproceduren indledtes den 23. marts 2006. CHMP udnævnte dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nederlandene) til rapportør og dr. Hudson (Det Forenede Kongerige) til medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 8. april 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav mundtlige redegørelser den 27. juni 2006.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige debat i udvalget var CHMP på sit møde i juni 2006 af den opfattelse, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Doxagamma 4 mg depottabletter og tilknyttede navne, at de rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. En positiv udtalelse blev vedtaget den 28. juni 2006.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 11/10/2006.

¹ Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.