



London, den 3. april 2006
EMA/CHMP/106563/2006

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

UDTALELSE EFTER EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2¹ FOR

Nifedipine Pharmamatch 30 og 60 mg

Internationalt fællesnavn (INN): Nifedipin

BAGGRUND

Nifedipine Pharmamatch, depottabletter 30 og 60 mg (nifedipin), er en calciumantagonist af 1,4-dihydropyridintypen, som anvendes til symptomatisk behandling af kronisk, stabil angina pectoris som monoterapi eller kombineret med en beta-blokker samt til behandling af patienter med let til moderat essentiel hypertension.

Pharmamatch BV har indgivet ansøgninger om gensidig anerkendelse af Nifedipine Pharmamatch, depottabletter 30 og 60 mg, baseret på den markedsføringstilladelse, der er meddelt af Nederlandene den 29. november 2004. Den gensidige anerkendelsesprocedure blev indledt den 25. maj 2005. Referencemedlemsstaten var Nederlandene, og de berørte medlemsstater var Belgien og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Det Forenede Kongerige indbragte grundene til uenigheden for EMEA den 23. august 2005.

Der er påpeget væsentlige forskelle mellem det foreslåede produktresumé og produktresuméet for referenceproduktet i Det Forenede Kongerige. Forskellene i afsnit 4.3 og 4.6 blev anset for at give anledning til alvorlig betænkelighed vedrørende folkesundheden. I afsnit 4.3 og 4.6 i produktresuméet for referenceproduktet i Det Forenede Kongerige angives, at produktet er kontraindiceret ved graviditet, for fødedygtige kvinder og for kvinder, der ammer.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 15. september 2005. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis Tomas Salmonson og Eric Abadie. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. oktober 2005.

På mødet i januar 2006 fandt CHMP på baggrund af alle de forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Nifedipine Pharmamatch, depottabletter, 30 og 60 mg, at de af Det Forenede Kongerige rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. En positiv udtalelse blev vedtaget den 26. januar 2006.

Listen over de berørte produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, produktresuméet af bilag III.

Den endelige udtalelse blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 3. april 2006.

¹ Artikel 29, stk.2 i direktiv 2001/83/EF, som ændret.