



London, den 13. december 2006  
EMEA/405628/2006

## **UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)**

### **UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4<sup>1</sup>**

Glucomed og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): glucosaminhydrochlorid

### **BAGGRUNDSOPLYSNINGER**

Glucomed og tilknyttede navne, 625 mg, tablet, indeholder glucosamin, som er et endogent stof, en almindelig bestanddel af polysakkaridkæden i bruskmatrix og glucosaminoglycaner i synovialvæske. Glucosamin blev hovedsagelig introduceret på verdensmarkedet som et kosttilskud, men med det sigte at forbedre symptomer og funktion hos patienter med osteoarthritis eller ledsmerter.

Navamedic ASA indsendte ansøgninger om gensidig anerkendelse af Glucomed og tilknyttede navne, 625 mg, tablet på baggrund af den markedsføringstilladelse, som blev udstedt af de svenske registreringsmyndigheder den 4. august 2005. Proceduren for gensidig anerkendelse blev indledt den 18. oktober 2005.

Referencemedlemsstaten var Sverige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovakiet, Det Forenede Kongerige, Norge og Island.

Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. De svenske registreringsmyndigheder fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 31. marts 2006.

Ansøgeren blev bedt om at påvise glucosamins effektivitet ved den foreslåede indikation "symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet". Derudover blev ansøgeren bedt om at godtgøre den foreslåede dosis og dosering, at beskrive sikkerhedsprofilen, herunder en drøftelse af de rapporterede bivirkninger, at godtgøre relevansen af den foreliggende litteratur i betragtning af, at de formuleringer af glucosaminsulphat (i form af natriumchloridkomplekset), der anvendes i den citerede litteratur, ikke stemmer overens med formuleringen i den aktuelle ansøgning, og at redegøre for, om forskellene i formulering vil ændre produktets effekt og sikkerhed, at klarlægge muligheden for interaktioner med andre lægemidler og endelig at påvise et positivt risk/benefit-forhold for glucosaminhydrochlorid ved den foreslåede indikation.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 27. april 2006 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. Salmonson og dr. Abadie. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 21. juli 2006.

På sit møde i september 2006 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet var gunstigt for Glucomed og tilknyttede navne til symptomlindring ved mild til moderat slidgigt i knæet, og der ikke var

---

1 Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

indvendinger mod udstedelse af markedsføringstilladelse, og at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen i referencemedlemsstaten skulle ændres. Udvalget vedtog en positiv udtalelse med en stemmemajoritet på 19 ud af 27 stemmer den 21. september 2006.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresumé, etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 13. december 2006.