



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 14. november 2008
EMA/CHMP/633322/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK 4¹

Lisonorm og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): lisinopril + amlodipin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Lisonorm tabletter indeholder 5 mg amlodipin/10 mg lisinopril og er et antihypertensivum, der er indiceret til patienter, hvis blodtryk kan holdes tilstrækkeligt under kontrol med lisinopril og amlodipin som kombinationsbehandling ved samme dosisniveau.

Gedeon Richter Plc fik udstedt en national markedsføringstilladelse for Lisonorm i Bulgarien den 29. december 2006, inden Bulgarien blev medlem af EU.

Gedeon Richter Plc indsendte en ansøgning om markedsføringstilladelse for Lisonorm via proceduren for gensidig anerkendelse på baggrund af markedsføringstilladelsen udstedt af Ungarn den 30. april 2004. Proceduren for gensidig anerkendelse blev indledt den 3. august 2007.

Referencemedlemsstaten var Ungarn, og de berørte medlemsstater var Den Tjekkiske Republik, Estland, Ungarn, Litauen, Letland, Polen, Rumænien og Slovakiet. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den markedsføringstilladelse, som referencemedlemsstaten havde udstedt.

Den Tjekkiske Republik og Letland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 1. februar 2008. Beståenkelighederne angik det formelle bevis for bioækvivalens og manglen på terapeutisk erfaring, hvilket man betragtede som en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 21. februar 2008, hvor en række spørgsmål blev vedtaget. Dr. Ondřej Slanař (CZ) var rapportør, og Prof. János Borvendég (HU) var medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 2. juni 2008.

På sit møde i juli 2008 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 Lisonorm, og at Den Tjekkiske Republik og Letlands betænkeligheder ikke skulle forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse. Produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for referencemedlemsstaten skulle ændres. En positiv udtalelse blev vedtaget med konsensus den 24. juli 2008.

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

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

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 12. november 2008.