



London, den 23. juli 2008
EMA/CHMP/222164/2008

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

**UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM
Oracea**

Internationalt fællesnavn (INN): doxycyclinmonohydrat

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Oracea, 40 mg, kapsler med modificeret udløsning er et antibiotikum (doxycyclin), indiceret til reduktion af papulopustuløse læsioner hos voksne patienter med facial rosacea.

Ansøgeren, FGK Representative Service GmbH, indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Oracea, 40 mg, kapsler med modificeret udløsning på grundlag af ansøgningen om markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige den 28. februar 2006. Den decentraliserede procedure UK/H/0892/01/DC indledtes den 12. april 2006. Referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Tyskland, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene og Sverige.

Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og Det Forenede Kongerige fremsendte derfor begrundelserne for uenigheden til CHMP den 27. juli 2007.

Der var blevet påvist signifikant forskel med hensyn til manglen på tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og effekt, forekomst af bakteriel resistens forårsaget af brugen af Oracea og utilstrækkelig påvisning af et positivt benefit/risk-forhold. Disse spørgsmål blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren indledtes den 20. september 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Dr. Tomas Salmonson (SE) var rapportør, og dr. Ian Hudson (UK) var medrapportør. Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 30. november 2007 og den 3. marts 2008.

På grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på mødet i april 2008 af den opfattelse, at de indvendinger, der udløste indbringelsen i henhold til artikel 29, ikke burde forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Oracea, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev derfor vedtaget en positiv udtalelse ved konsensus den 24. april 2008, og begrundelsen for udtalelsen, betingelserne for markedsføringstilladelsen og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel for den relevante medlemsstat blev vedlagt.

Listen over lægemidlernes produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III. Betingelserne for markedsføringstilladelsen fremgår af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 22. juli 2008.

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