



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 17. juni 2008
EMA/340377/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 5, STK. 11¹, OM Belanette og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Drospirenon + Ethinylestradiol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Belanette og tilknyttede navne er et kombineret oralt antikonceptionsmiddel, som indeholder 0,02 mg ethinylestradiol og 3 mg drospirenon.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har i henhold til artikel 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 indgivet ansøgning om ændring under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelserne for lægemidlet. Proceduren for gensidig anerkendelse indledtes den 18. juni 2007. Referencemedlemsstaten var Nederlandene og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Sverige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om ændringen af markedsføringstilladelsen inden for den tidsfrist, der er angivet i artikel 5, stk. 6, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003. Ungarn fremsendte begrundelsen for uenigheden til EMA den 12. oktober 2007.

Det foreslåede pakningskoncept, det såkaldte omslag med lægemiddel og indlægsseddel pakket i gennemsigtigt cellofan, blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden. Cellofanindpakningen kunne ikke godkendes som ydre emballage som følge af risikoen for, at lægemidlet (omslagene) under brugen ville blive adskilt fra indlægssedlen. Endvidere kunne brailleteksten ikke læses gennem den ydre emballage, da cellofan er glat og bevæger sig, når man rører ved det.

Voldgiftsproceduren indledtes den 18. oktober 2007. Rapportøren var dr. Jean-Louis Robert og medrapportøren var dr. Janos Borvendeg.

På baggrund af alle de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på sit møde i december 2007 af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet er gunstigt for Belanette **og tilknyttede navne**, at de indsigelser, der er rejst af Ungarn, ikke bør forhindre godkendelse af den ændring, hvorom der er indgivet ansøgning, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel skulle udgøre den endelige udgave, som var opnået under koordineringsgruppens procedure. Flertallet vedtog en positiv udtalelse den 13. december 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne findes i bilag I.

De faglige konklusioner fremgår af bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 17 juni 2008.

¹ Artikel 5, stk. 11, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003