



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2¹ BEZÜGLICH

Doxagamma 4 mg Retardtabletten und zugehörige Namen

Internationaler Freiname (INN): Doxazosin

HINTERGRUNDINFORMATION

Doxagamma 4 mg Retardtabletten und zugehörige Namen (Doxazosin) ist ein Alpha-Rezeptorenblocker und wird zur Behandlung von Patienten mit essenzieller Hypertonie und zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie eingesetzt.

Generics Ltd. reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Doxagamma 4 mg Retardtabletten und zugehörige Namen auf der Grundlage der von Dänemark am 30. September 2002 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 15. September 2005 gestartet. Der Referenzmitgliedstaat ist Dänemark und der betroffene Mitgliedstaat ist das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Dänemark befasste am 3. März 2006 die EMA mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Gegenstand des Verfahrens war die Einigung darüber, ob Doxagamma 4 mg Retardtabletten hinsichtlich des Freisetzungsprofils vom Originalpräparat signifikant abweichen und potenziell eine höhere Inzidenz für unerwünschte Wirkungen wie Schwindel und Hypotonie aufweisen, ob es signifikante Unterschiede bei der Leistung der Testchargen in der Einzeldosisphase der Studien 5208 und 1995 gab und ob der Antragsteller beim Design der Bioäquivalenzstudien von den Leitlinien des CHMP abgewichen ist, insbesondere was die Wirkung von Nahrungsmitteln anbelangt.

Das Schiedsverfahren wurde am 23. März 2006 gestartet. Der CHMP ernannte Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Niederlande) als Berichterstatter und Dr. Hudson (Vereinigtes Königreich) als Mitberichtersteller. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 8. April 2006 schriftliche Erklärungen vor. Eine Anhörung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 27. Juni 2006 stattgefunden.

In seiner Sitzung im Juni 2006 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Doxagamma 4 mg Retardtabletten und zugehörige Namen günstig ist, dass die vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats geändert werden sollten. Ein befürwortendes Gutachten wurde am 28. Juni 2006 angenommen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

¹ Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 11/10/2006 in eine Entscheidung umgewandelt.