



London, 3. April 2006
EMEA/CHMP/106563/2006

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2¹ BEZÜGLICH**

Nifedipin Pharmamatch 30 und 60 mg

Internationaler Freiname (INN): Nifedipin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Nifedipin Pharmamatch 30 und 60 mg Retardtabletten (Nifedipin) ist ein Kalziumantagonist vom 1,4-Dihydropyridintyp zur symptomatischen Behandlung der chronisch-stabilen Angina pectoris als Monotherapie oder in Kombination mit einem Betablocker sowie zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer essentieller Hypertonie.

Pharmamatch BV reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Nifedipin Pharmamatch retard 30 und 60 mg Tabletten auf der Grundlage der von den Niederlanden am 29. November 2004 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung begann am 25. Mai 2005. Der Referenzmitgliedstaat waren die Niederlande und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat gewährten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Das Vereinigte Königreich befasste am 23. August 2005 die EMEA mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Es wurden erhebliche Unterschiede zwischen der vorgeschlagenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) und der SPC des Referenzprodukts im Vereinigten Königreich festgestellt. Die Unterschiede in den Abschnitten 4.3 und 4.6 wurden als Anlass zur ernststen Besorgnis hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit betrachtet. Die Abschnitte 4.3 und 4.6 der SPC des Referenzprodukts im Vereinigten Königreich enthalten den Hinweis, dass das Produkt während einer Schwangerschaft, für Frauen im gebärfähigen Alter und für stillende Mütter kontraindiziert ist.

Das Schiedsverfahren wurde am 15. September 2005 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Tomas Salmonson bzw. Eric Abadie benannt. Am 13. Oktober 2005 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Januar 2006 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Nifedipin Pharmamatch retard 30 und 60 mg Tabletten günstig ist, dass die vom Vereinigten Königreich 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 sollte. Ein befürwortendes Gutachten wurde am 26. Januar 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 in der geänderten Fassung.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 3. April 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.