



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 13. Dezember 2006
EMA/405628/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹ FÜR

Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen
Internationaler Freiname (INN): Glucosaminhydrochlorid

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen, 625 mg-Tabletten, enthält Glucosamin, eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. Glucosamin wurde weltweit hauptsächlich als Nahrungsergänzungsmittel eingeführt, hatte gleichzeitig aber zum Ziel, die Symptome bei Patienten mit Osteoarthritis, Gelenkschmerzen oder eingeschränkten Gelenkfunktionen zu verbessern.

Navamedic ASA reichte Anträge für die gegenseitige Anerkennung von Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen, 625 mg-Tabletten, auf Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein, die dem Unternehmen am 4. August 2005 in Schweden erteilt worden war. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 18. Oktober 2005 eingeleitet.

Der Referenzmitgliedstaat (RMS) war Schweden, die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Griechenland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern sowie Norwegen und Island.

Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung über die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Am 31. März 2006 legte Schweden der EMA die Gründe für die Unstimmigkeiten vor.

Der Antragsteller wurde ersucht, die Wirksamkeit von Glucosamin für die beabsichtigte Indikation „Linderung der Symptome bei leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis des Knies“ nachzuweisen. Darüber hinaus wurde der Antragsteller ersucht, die vorgeschlagene Dosis und Posologie zu begründen, auf das Sicherheitsprofil einschließlich einer Diskussion der berichteten unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels einzugehen, die Relevanz der Literatur unter Berücksichtigung der Tatsache zu rechtfertigen, dass die in der zitierten Literatur verwendeten Formulierungen von Glucosaminsulfat (als Natriumchloridkomplex) von der betroffenen Formulierung im Antrag abweichen, und unter Berücksichtigung der Frage, ob sich die Unterschiede in der Formulierung verändernd auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes auswirken, die möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erläutern sowie schließlich ein positives Nutzen-Risiko-Profil von Glucosaminhydrochlorid für die beabsichtigte Indikation nachzuweisen.

Das Schiedsverfahren begann am 27. April 2006 mit der Verabschiedung eines Fragenkatalogs. Der Berichtersteller war Dr. Salmonson und der Mitberichtersteller war Dr. Abadie. Am 21. Juli 2006 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen vor.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen.

In der Sitzung im September 2006 vertrat der CHMP im Hinblick auf die vorgelegten Gesamtdaten im Anschluss an die wissenschaftliche Diskussion innerhalb des Ausschusses die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Glucomed und damit verbundene Bezeichnungen zur Linderung der Symptome bei leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis des Knies günstig ist und kein Einwand hinsichtlich der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des erstzulassenden Mitgliedstaates geändert werden sollten. Am 21. September 2006 wurde das positive Gutachten mit einer Mehrheit von 19 von 27 Stimmen verabschiedet.

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

Das endgültige Gutachten wurde am 13. Dezember 2006 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.