



London, 14. November 2008
EMA/CHMP/633323/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

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

Lisonorm und damit verbundenen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Lisinopril + Amlodipin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Die Lisonorm Tablette enthält 5 mg Amlodipin / 10 mg Lisinopril und ist ein Blutdrucksenker, der bei Patienten angezeigt ist, deren Blutdruck durch die gleichzeitige Gabe von Lisinopril und Amlodipin in derselben Dosis gut eingestellt ist.

Gedeon Richter Plc erhielt am 29. Dezember 2006, bevor Bulgarien der Europäischen Union beitrug, eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen für Lisonorm in Bulgarien.

Gedeon Richter Plc beantragte eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Lisonorm auf der Grundlage der von Ungarn am 30. April 2004 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung begann am 3. August 2007.

Der Referenzmitgliedstaat war Ungarn, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren die Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Litauen, Lettland, Polen, Rumänien und die Slowakische Republik. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Am 1. Februar 2008 befassten die Tschechische Republik und Lettland die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen. Bedenken in Bezug auf den formalen Nachweis der Bioäquivalenz und das Fehlen einer breiten therapeutischen Erfahrung wurden als potenzielles ernstzunehmendes Risiko für die öffentliche Gesundheit betrachtet.

Das Schiedsverfahren begann am 21. Februar 2008 mit der Annahme einer Fragenliste. Der Berichterstatter war Dr. Ondřej Slanař (CZ), und der Mitberichterstatter war Prof. János Borvendég (HU). Am 2. Juni 2008 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine schriftliche Erklärung vor.

Während seiner Sitzung im Juli 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Lisonorm günstig ist und die von der Tschechischen Republik und Lettland vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates sollte geändert werden. Am 24. Juli 2008 wurde übereinstimmend ein befürwortendes Gutachten angenommen.

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

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

Das endgültige Gutachten wurde am 12. November 2008 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.