



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 11/10/2006
EMEA/CHMP/423308/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹

Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Doxazosin

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες (doxazosin) είναι ένας παράγοντας αποκλεισμού των άλφα υποδοχέων και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ιδιοπαθή υπέρταση και για τη συμπτωματική θεραπεία ασθενών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη.

Η Generics Ltd. υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Δανία στις 30 Σεπτεμβρίου 2002. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 15 Σεπτεμβρίου 2005. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Δανία και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Η Δανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 3 Μαρτίου 2006.

Σκοπός της παραπομπής ήταν να επέλθει συμφωνία σχετικά με το κατά πόσο τα Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διαφέρουν σημαντικά ως προς τον τρόπο αποδέσμευσης του πρωτότυπου ιδιοσκευάσματος, με αυξημένο ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ζάλη και υπόταση, κατά πόσο υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην απόδοση των δοκιμαστικών παρτίδων στη φάση εφάπαξ δόσης των μελετών 5208 και 1995 καθώς και κατά πόσο ο αιτών έχει παρεκκλίνει από τις κατευθυντήριες γραμμές της CHMP ως προς το σχεδιασμό των μελετών βιοϊσοδυναμίας και ιδιαιτέρως ως προς την επίδραση της τροφής.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 23 Μαρτίου 2006. Η CHMP όρισε τον Δρ. J.F.F Lekkerkerker (Κάτω Χώρες) ως εισηγητή και τον Δρ. Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο) ως συνεισηγητή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε στις 8 Απριλίου 2006 γραπτές εξηγήσεις και στις 27 Ιουνίου 2006 προφορικές εξηγήσεις.

Κατά τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2006, η CHMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, ήταν της γνώμης ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Doxagamma 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και των σχετικών ονομασιών είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Θετική γνώμη υιοθετήθηκε στις 28 Ιουνίου 2006.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 11/10/2006.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε.