



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 11/10/2006
EMEA/CHMP/423796/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹

Doxazosin Retard “Arrow” 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σχετικές ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Doxazosin

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Doxazosin Retard “Arrow” 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 Arrow Generics UK Ltd υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Doxazosin Retard “Arrow” 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 21 Οκτωβρίου 2005. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Πορτογαλία, η Σλοβενία και 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 31 Μαρτίου 2006.

Σκοπός της παραπομπής ήταν να επέλθει συμφωνία σχετικά με το κατά πόσο τα Doxazosin Retard “Arrow” 4mg 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 27 Απριλίου 2006. Η CHMP όρισε εισηγητή τον Δρ. J.F.F. Lekkerkerker (Κάτω Χώρες) και συνεισηγητή τον Δρ. Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο). Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 23 Μαΐου 2006 και προφορικές εξηγήσεις στις 27 Ιουνίου 2006.

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 Doxazosin Retard “Arrow” 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.