



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο 3 Απριλίου 2006
EMA/CHMP/106563/2006

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹ ΓΙΑ ΤΟ**

Nifedipine Pharmamatch retard 30 και 60 mg

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Νιφεδιπίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Nifedipine Pharmamatch σε δισκία βραδείας αποδέσμευσης των 30 και 60 mg (νιφεδιπίνη) αποτελεί τον ανταγωνιστή ασβεστίου διϋδροπυριδίνη 1,4 που χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας σταθερής στηθάγχης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με βήτα-αναστολέα και στη θεραπεία ασθενών με ελαφρά έως μέτρια ιδιοπαθή υπέρταση.

Η Pharmamatch BV υπέβαλε αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης του Nifedipine Pharmamatch retard σε δισκία των 30 και 60 mg βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τις Κάτω Χώρες στις 29 Νοεμβρίου 2004. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 25 Μαΐου 2005. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν οι Κάτω Χώρες και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βέλγιο και το Ηνωμένο Βασίλειο. Δεν κατέστη δυνατό για τα κράτη μέλη αυτά να καταλήξουν σε συμφωνία αναφορικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMA στις 23 Αυγούστου 2005.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές στην προτεινόμενη ΠΧΠ σε σύγκριση με την ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στο HB. Οι διαφορές στο τμήμα 4.3 και 4.6 θεωρήθηκε ότι προκαλούν σημαντικές ανησυχίες για τη δημόσια υγεία. Το τμήμα 4.3 και 4.6 της ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στο Ηνωμένο Βασίλειο περιέχει την πληροφορία ότι η χορήγηση του προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή σε θηλάζουσες μητέρες.

Η διαιτητική διαδικασία ξεκίνησε στις 15 Σεπτεμβρίου 2005. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Tomas Salmonson και Eric Abadie αντίστοιχα. Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας παρείχε έγγραφες εξηγήσεις στις 13 Οκτωβρίου 2005.

Κατά τη συνεδρίαση του Ιανουαρίου 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 Nifedipine Pharmamatch retard σε δισκία των 30 και 60 mg είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν θα 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 θα πρέπει να τροποποιηθούν. Θετική γνώμη υιοθετήθηκε στις 26 Ιανουαρίου 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.

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

Η τελική γνώμη μετατράπηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 3 Απριλίου 2006.