



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 Μαΐου 2005  
EMEA/CHMP/94618/2005

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ  
(CHMP)**

**ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29  
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2**

**Rigevidon**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Το Rigevidon είναι ένα συνδυασμένο χορηγούμενο από του στόματος αντισυλληπτικό (COC), το οποίο περιέχει 150μg λεβονοργεστρέλης (LNG) and 30μg αιθινυλοιστραδιόλης (EE2).

Στις 10 Μαρτίου 2003 η Δανία χορήγησε στην Medimpex France SA άδεια κυκλοφορίας για το Rigevidon. Η αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Rigevidon υποβλήθηκε στη Δανία και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 30 Απριλίου 2004.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε από τις Κάτω Χώρες όσον αφορά τα κριτήρια αποδοχής φαρμακοκινητικών παραμέτρων, στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας, τα οποία ενδεχομένως να πρέπει να γίνουν αυστηρότερα στην περίπτωση που το Rigevidon θεωρηθεί φαρμακευτικό προϊόν στενού θεραπευτικού εύρους.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 16 Σεπτεμβρίου 2004.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιανουάριο του 2005, η CHMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, ήταν της γνώμης ότι πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, εγκρίθηκε θετική γνώμη στις 20 Ιανουαρίου 2005.

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 10 Μαΐου 2005.