



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 12 Σεπτεμβρίου 2008
EMA/CHMP/496107/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹ ΓΙΑ ΤΟ

Activelle και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Εστραδιόλη και νορεθιστερόνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το **Activelle** και οι συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα δισκία λεπτού υμενίου εστραδιόλης 0,5mg και οξικής νορεθιστερόνης 0,1mg, είναι συνεχής συνδυαστική θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT) για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων οιστρογονικής ανεπάρκειας που παρατηρούνται σε γυναίκες ένα χρόνο μετά την εμμηνόπαυση.

Η Novo Nordisk A/S υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του **Activelle** και των συναφών ονομασιών, επικαλυμμένα δισκία λεπτού υμενίου εστραδιόλης 0,5mg και οξικής νορεθιστερόνης 0,1mg, με βάση την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σουηδία στις 3 Αυγούστου 2007. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2007. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Σουηδία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Τσεχική Δημοκρατία, η Γερμανία, η Δανία, η Εσθονία, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ιρλανδία, η Ισλανδία, η Ιταλία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Λετονία, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβενία, η Σλοβακική Δημοκρατία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα συγκεκριμένα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Στις 3 Μαρτίου του 2008, η Σουηδία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA.

Διαπιστώθηκε σημαντική διαφορά ως προς την κλινική ασφάλεια. Αυτό σχετίζεται με την ασφάλεια του Activelle 0,5 mg/0,1 mg στο ενδομήτριο, η οποία δεν καταδείχθηκε επαρκώς σύμφωνα με την οδηγία της CHMP για τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT) (EMA/CHMP/021/97 αναθ 1), γεγονός που θεωρήθηκε ότι αποτελεί παράγοντα ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Στις 19 Μαρτίου 2008 ξεκίνησε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Pierre Demolis (FR) και συνεισηγητής ο Δρ. Ingemar Persson (SE). Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέσχε γραπτές εξηγήσεις στις 5 Μαΐου 2008.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2008, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το **Activelle** και τις συναφείς ονομασίες είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που διατυπώθηκαν από τη Γαλλία και τη Γερμανία δεν πρέπει να εμποδίσουν 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. Στις 26 Ιουνίου 2008 εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία θετική γνώμη.

¹ Άρθρο 29(4) της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ, μαζί με τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Επιτροπής στις 11 Σεπτεμβρίου 2008.