



Λονδίνο, 13 Δεκεμβρίου 2006
EMEA/405628/2006

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

**ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹**

Glucomed και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): υδροχλωρική γλυκοζαμίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Glucomed και οι συναφείς ονομασίες, 625 mg, δισκία, περιέχουν γλυκοζαμίνη που είναι μία ενδογενής ουσία, φυσικό συστατικό των πολυσακχαριδικών αλύσεων της μεσοκυττάριας ουσίας των χόνδρων και των γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού υγρού. Η γλυκοζαμίνη εισήχθη στην παγκόσμια αγορά κατά κύριο λόγο ως συμπλήρωμα διατροφής για τη βελτίωση συμπτωμάτων σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα ή πόνο στις αρθρώσεις ή κατά την κίνηση.

Η Navamedic ASA υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Glucomed και των συναφών ονομασιών, 625 mg, δισκία, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που εξέδωσε η Σουηδία στις 4 Αυγούστου 2005. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 18 Οκτωβρίου 2005.

Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Σουηδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη η Αυστρία, το Βέλγιο, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Λετονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβακία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Νορβηγία και η Ισλανδία.

Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία αναφορικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που εξέδωσε το κράτος μέλος αναφοράς. Η Σουηδία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 31 Μαρτίου 2006.

Ζητήθηκε από τον αιτούντα να καταδείξει την αποτελεσματικότητα της γλυκοζαμίνης στην αιτούμενη ένδειξη «ανακούφιση των συμπτωμάτων της ήπιας έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδας του γονάτου». Επιπλέον, ζητήθηκε από τον αιτούντα να αιτιολογήσει την προτεινόμενη δόση και δοσολογία, να προσδιορίσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ως προς την ασφάλεια, περιλαμβανομένης μιας εξέτασης των αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, να τεκμηριώσει τη συνάφεια της βιβλιογραφίας λαμβανομένου υπόψη ότι τα σκευάσματα της θεϊκής γλυκοζαμίνης (όπως το σύμπλοκο χλωριούχου νατρίου) που χρησιμοποιούνται στην αναφερόμενη βιβλιογραφία διαφέρουν από το αιτούμενο σκεύασμα, καθώς και να τεκμηριώσει ότι οι παραλλαγές του σκευάσματος μεταβάλλουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, να διασαφηνίσει την πιθανότητα αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και, τέλος, να καταδείξει μια θετική σχέση οφέλους/κινδύνου για την υδροχλωρική γλυκοζαμίνη στην αιτούμενη ένδειξη.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 27 Απριλίου 2006 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Salmonson και συνεισηγητής ο Δρ. Abadie. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρείχε γραπτές εξηγήσεις στις 21 Ιουλίου 2006.

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

Στη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 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 οφέλους/κινδύνου του Glucomed και των συναφών ονομασιών για την ανακούφιση των συμπτωμάτων στην ήπια έως μέτριας βαρύτητας οστεοαρθρίτιδα του γονάτου είναι θετική, ότι δεν εγείρονται ενστάσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και ότι πρέπει να τροποποιηθούν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς. Η θετική γνωμοδότηση εγκρίθηκε με πλειοψηφία 19 εκ του συνόλου των 27 ψήφων στις 21 Σεπτεμβρίου 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, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 13 Δεκεμβρίου 2006.