



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 14 Νοεμβρίου 2008
EMEA/CHMP/633324/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Lisonorm και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): λισινοπρίλη + αμπλοδιπίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Τα δισκία Lisonorm περιέχουν 5mg αμπλοδιπίνης/ 10mg λισινοπρίλης. Το Lisonorm είναι αντιυπερτασικό που ενδείκνυται για ασθενείς με αρτηριακή πίεση ελεγχόμενη επαρκώς με ταυτόχρονη χορήγηση λισινοπρίλης και αμπλοδιπίνης σε ίσες δόσεις.

Η Gedeon Richter Plc έλαβε εθνική άδεια κυκλοφορίας για το Lisonorm, το οποίο εγκρίθηκε στη Βουλγαρία στις 29 Δεκεμβρίου 2006, πριν από την ένταξη της χώρας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Gedeon Richter Plc υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Lisonorm μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, με βάση την άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί από την Ουγγαρία στις 30 Απριλίου 2004. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 3 Αυγούστου 2007.

Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Ουγγαρία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Τσεχική Δημοκρατία, η Εσθονία, η Ουγγαρία, η Λιθουανία, η Λετονία, η Πολωνία, η Ρουμανία και η Σλοβακία. Τα προαναφερόμενα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς.

Την 1η Φεβρουαρίου 2008, η Τσεχική Δημοκρατία και η Λετονία ανέφεραν στον EMEA τους λόγους διαφωνίας τους με την αμοιβαία αναγνώριση. Εκφράστηκαν επιφυλάξεις σχετικά με την επίσημη απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας και με την έλλειψη μεγάλης θεραπευτικής εμπειρίας, οι οποίες θεωρήθηκαν πιθανός σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 21 Φεβρουαρίου 2008 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Ondřej Slanař (Τσεχία) και συνεισηγητής ο καθηγητής János Borvendég (Ουγγαρία). Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 2 Ιουνίου 2008.

Κατά τη συνεδρίαση του Ιουλίου 2008, βάσει των συνολικών στοιχείων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, η CHMP γνωμοδότησε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι θετική για το Lisonorm, ότι οι ενστάσεις που ήγειραν η Τσεχική Δημοκρατία και η Λετονία δεν πρέπει να παρακωλύσουν 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. Στις 24 Ιουλίου 2008 εγκρίθηκε θετική γνώμη με κοινή συναίνεση.

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

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ, ενώ η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 12 Νοεμβρίου 2008.