

Λονδίνο, 23 Ιουλίου 2008
EMA/427607/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Oracea

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Μονοένυδρη δοξυκυκλίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Oracea 40 mg, καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, είναι αντιβιοτικό (δοξυκυκλίνη) που συνιστάται για μείωση βλατιδοφλυκταίνωδών βλαβών σε ενήλικες ασθενείς με ροδόχρου ακμή στο πρόσωπο.

Στις 28 Φεβρουαρίου 2006, ο αιτών FGK Representative Service GmbH υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης Oracea, 40 mg, με βάση την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που υποβλήθηκε στη Μεγάλη Βρετανία. Η αποκεντρωμένη διαδικασία UK/H/0892/01/DC ξεκίνησε στις 12 Απριλίου του 2006. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Μεγάλη Βρετανία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, η Γερμανία, η Φινλανδία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες και η Σουηδία.

Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και, επομένως, η Μεγάλη Βρετανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στην CHMP στις 27 Ιουλίου 2007.

Διαπιστώθηκε σημαντική διαφορά ως προς την έλλειψη επαρκών αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, την εμφάνιση ανθεκτικότητας των βακτηρίων που προκαλείται από τη χρήση Oracea και την ανεπαρκή απόδειξη θετικής σχέσης οφέλους/κινδύνου. Τα εν λόγω ζητήματα θεωρήθηκαν ότι αποτελούν σοβαρό παράγοντα ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2007 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Tomas Salmonson (Σουηδία) και συνεισηγητής ο Δρ. Ian Hudson (Μεγάλη Βρετανία). Ο αιτών παρείχε γραπτές εξηγήσεις στις 30 Νοεμβρίου 2007 και στις 3 Μαρτίου 2008.

Η CHMP, κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της τον Απρίλιο του 2008, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, έκρινε ότι οι ενστάσεις που ενεργοποίησαν τη διαδικασία παραπομπής του άρθρου 29 δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Oracea και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Ως εκ τούτου, στις 24 Απριλίου 2008 εγκρίθηκε με συναίνεση θετική γνώμη και οι λόγοι της γνώμης, οι όροι της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς παρατίθενται στα παραρτήματα.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του φαρμακευτικού προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III. Οι όροι χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα IV.

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

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 22 Ιουλίου 2008.