

Epäämisen perusteet

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei hakemuksen tueksi toimitettujen tietojen perusteella voitu osoittaa hoidollista samanarvoisuutta testi- ja viitevalmisteen välillä:

- Farmaseuttisen kehityksen kuvausta pidettiin epätydyttävänä. Siitä aiheutuvia puutteita, mukaan lukien ihon läpäisytestien tai samanlaisten *in vitro* -tutkimusten puuttuminen, pidettiin ratkaisevan tärkeinä. Lääkeyhtiön toimittamia tietoja ei pidetty riittävän painavina eikä kattavina perustelemaan, että kliininen tai muuhun validoituun malliin perustuva tutkimus hoidollisen samanarvoisuuden osoittamiseksi voitiin jättää tekemättä.

Siten

- myyntiluvan haltijan toimittamien tutkimusten tuloksiin,
- esittelijän ja avustavan esittelijän arviointikertomuksiin
- sekä komiteassa käytyyn tieteelliseen keskusteluun

perustuen lääkevalmistekomitea katsoi, että hakemuksen tueksi esitetyt tiedot eivät ole muutetun direktiivin 2001/83 10 artiklan mukaisia ja ettei tälle valmisteelle voida määrittää suotuisaa hyöty-riskisuhdetta hakemuksen tueksi toimitettujen tietojen perusteella ja että tuotteen markkinointi näissä olosuhteissa merkitsisi kansanterveydellistä riskiä.

Komitea hyväksyi lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan epäämistä asianosaisissa jäsenvaltioissa ja myyntiluvan peruuttamista viitejäsenvaltiossa lausunnon liitteessä III esitettyjen ehtojen mukaisesti.

Liite III

Ehdot peruutettujen myyntilupien palauttamiseksi

Viitejäsenvaltioiden koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava ennen myyntilupien palauttamista, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

1. Asianmukaisin kliinisin tutkimuksen tai muun validoidun mallin osoittama hoidollinen samanarvoisuus viitevalmisteeseen nähden.
2. Lääkeaineen keskeiset farmaseuttiset parametrit, valmistusprosessi ja valvonta ovat asianmukaisesti hyväksytyjä.