

Motivi del rifiuto

Il CHMP ha ritenuto che i dati presentati a sostegno della domanda non dimostrino l'equivalenza terapeutica tra il prodotto in esame e quello di riferimento:

- la descrizione dello sviluppo farmaceutico è stata reputata insoddisfacente, mentre le conseguenti carenze, tra cui l'assenza di studi di permeazione cutanea o analoghi studi in vitro, sono state considerate d'importanza fondamentale;
- i dati forniti dalla ditta non sono stati ritenuti sufficientemente affidabili o approfonditi da legittimare una rinuncia a studi clinici, o a un altro modello convalidato, volti a dimostrare l'equivalenza terapeutica.

In considerazione:

- dei risultati degli studi forniti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore;
- della discussione scientifica interna al comitato;

il CHMP ha espresso il parere che le informazioni presentate a sostegno della domanda non siano conformi all'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. Il comitato, inoltre, ha ritenuto che non sia possibile, in base ai dati presentati a sostegno della domanda, stabilire un rapporto rischi/benefici favorevole per questo prodotto e che, in tali circostanze, l'immissione in commercio del prodotto rappresenti un rischio per la salute pubblica.

Pertanto, il comitato ha adottato un parere che raccomanda il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati e la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di riferimento, fatte salve le condizioni descritte nell'allegato III del parere.

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Per ottenere la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, dovranno assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia soddisfatto le condizioni seguenti:

1. dimostrazione dell'equivalenza terapeutica rispetto al prodotto di riferimento mediante un adeguato studio clinico o un altro modello convalidato;
2. determinazione dei parametri farmaceutici fondamentali del medicinale, del processo di fabbricazione e del controllo