

Odôvodnenie zamietnutia

Výbor CHMP usúdil, že údaje predložené na podporu tejto žiadosti nedokazujú terapeutickú ekvivalenciu medzi testovaným a referenčným liekom:

- opis vývoja lieku sa považoval za neuspokojivý a nedostatky, ktoré z tohto vyplývajú, vrátane neprítomnosti štúdií skúmajúcich penetráciu lieku cez kožu alebo podobných štúdií *in vitro* sa považovali za rozhodujúce,
- údaje, ktoré predložila spoločnosť, sa nepovažovali ani za presvedčivé, ani za dostatočne rozsiahle na odôvodnenie upustenia od klinickej štúdie alebo iného schváleného modelu na preukázanie terapeutickú ekvivalencie.

Na základe:

- výsledkov zo štúdií, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh,
- hodnotiacich správ spravodajcu a spoluspravodajcu,
- a vedeckej diskusie v rámci výboru

výbor CHMP dospel k názoru, že informácie predložené na podporu žiadosti nie sú v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení. Výbor ďalej usúdil, že na základe údajov predložených na podporu tejto žiadosti nie je možné stanoviť pozitívny pomer prínosu a rizika tohto produktu a povolenie lieku za týchto okolností predstavuje riziko pre verejné zdravie.

Výbor preto prijal stanovisko, v ktorom odporúča zamietnuť povolenia na uvedenie lieku na trh v príslušných členských štátoch a dočasne zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh v referenčnom členskom štáte, a to v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe III k tomuto stanovisku.

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Pred zrušením pozastavenia povolenia na uvedenie na trh príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil tieto podmienky:

1. Prostredníctvom vhodnej klinickej štúdie alebo iného schváleného modelu sa preukáže terapeutická ekvivalencia referenčného lieku.
2. Stanovia sa kľúčové farmaceutické parametre lieku, výrobného procesu a kontroly.