

Podlaga za zavrnitev

CHMP je menil, da podatki, predloženi v podporo vlogi, niso ustrezno dokazali terapevtske enakovrednosti testnega in referenčnega zdravila:

- opis farmacevtskega razvoja ni bil zadosten in pomanjkljivosti, ki izhajajo iz tega, vključno z odsotnostjo študije kožne prepustnosti ali podobne študije *in vitro*, so se šteje kot kritične;
- podatki, ki jih je predložila družba, niso bili trdni niti dovolj obsežni, da bi utemeljili opustitev klinične študije ali drugega validiranega modela, ki bi dokazal terapevtsko enakovrednost.

Na podlagi:

- rezultatov študij, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;
- poročil poročevalca in sopročevalca o oceni zdravila,
- znanstvene razprave v odboru

je CHMP menil, da podatki, predloženi v podporo vlogi, ne izpolnjujejo zahtev iz člena 10 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena. Odbor nadalje meni, da na podlagi podatkov, predloženih v podporo vlogi, ni mogoče ugotoviti pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji za to zdravilo in da zato trženje tega zdravila v danih okoliščinah predstavlja tveganje za javno zdravje.

Odbor je zato sprejel mnenje, v katerem priporoča zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah in začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom v referenčni državi članici v skladu s pogoji, opredeljenimi v Dodatku III tega mnenja.

Dodatek III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pred preklicem začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom bodo nacionalni pristojni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, zagotovili, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednja pogoja:

1. Prikaz terapevtske enakovrednosti z referenčnim zdravilom z ustrezno klinično študijo ali drugim validiranim modelom.
2. Vzpostavitev ključnih farmacevtskih parametrov zdravila, proizvodnega postopka in nadzora.