



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

v Londýně dne 3. května 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
(CHMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 2**

Adartrel

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Ropinirole**

PODKLADOVÉ INFORMACE

Adartrel je selektivní dopaminový agonista na úrovni podtypů dopaminových D₂ a D₃ receptorů a působí jak centrálně, tak periferně.

Rozhodnutí o registraci přípravku Adartrel bylo uděleno společností GlaxoSmithKline státem Francie dne 30. června 2004. Žádost o vzájemné uznání byla podána v Rakousku, Belgii, na Kypru, v České republice, v Dánsku, Estonsku, Finsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Irsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, na Maltě, v Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, ve Slovenské republice, ve Slovinsku, Španělsku, Švédsku a ve Spojeném království. Proces vzájemného uznávání byl zahájen v září 2004.

K posuzovacímu řízení dalo podnět Španělsko a Nizozemsko. Tyto státy se domnívaly, že daný léčivý přípravek může být pro veřejné zdraví rizikový, neboť nebyla prokázána bezpečnost a účinnost léčby ropinirolelem při léčbě syndromu neklidných nohou z dlouhodobého časového hlediska.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 15. prosince 2004. Doplňující informace byly poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci dne 18. března 2005.

V průběhu svého zasedání ve dnech 12 -15. září 2005 Výbor CHMP s ohledem na poskytnuté údaje a vědecké diskuse v rámci výboru usoudil, že rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno za určitých podmínek, jejichž splnění je považováno za nevyhnutelné pro bezpečné a účinné použití léčivého přípravku. Dne 15. září 2005 tedy bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III. Podmínky registračního rozhodnutí jsou uvedeny v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 3. května 2006.