



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. april 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2

Adartrel

Internationalt fællesnavn (INN): **Ropinirol**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Adartrel er en selektiv dopaminagonist, som virker på undertyper af D2- og D3 –dopaminreceptorer, både centralt og perifert.

Frankrig udstedte en markedstilladelse for Adartrel til GlaxoSmithKline den 30. juni 2004. Ansøgningen for Adartrel om gensidig anerkendelse blev indgivet til Østrig, Belgien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Den Slovakiske Republik, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes i september 2004.

Indbringelsesproceduren blev foranlediget af Spanien og Nederlandene, som var af den opfattelse, at dette lægemiddel muligvis udgør en risiko for folkesundheden, eftersom sikkerhed og virkning for ropinirol til langtidsbehandling af Restless Legs Syndrome (RLS) ikke var blevet påvist.

Voldgiftsproceduren indledtes den 15. december 2004. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 18. marts 2005.

På sit møde den 12.-15. juni 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at der skulle udstedes en markedsføringstilladelse, forudsat at en række vigtige betingelser til sikring af en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet var opfyldt. Der blev afgivet en positiv udtalelse den 15. september 2005.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III. Betingelserne for markedsføringstilladelse fremgår af bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 3. april 2006.