



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

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

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)  
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN  
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2**

**Adartrel**

Internationaler Freiname (INN): **Ropinirol**

**HINTERGRUNDINFORMATION**

Adartrel ist ein selektiver D2/D3-Dopaminagonist und wirkt sowohl zentral als auch peripher.

Am 30. Juni 2004 erteilte Frankreich der Firma GlaxoSmithKline eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adartrel. Anträge zur gegenseitigen Anerkennung von Adartrel wurden Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Slowakischen Republik, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern vorgelegt. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde im September 2004 gestartet.

Das Verfahren wurden von Spanien und den Niederlande beantragt, die der Auffassung waren, dass dieses Arzneimittel ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnte, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ropinirol bei der Langzeitbehandlung des Restless-Legs-Syndroms nicht nachgewiesen wurden.

Das Schiedsverfahren wurde am 15. Dezember 2004 gestartet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 18. März 2005 zusätzliche Informationen geliefert.

In seiner Sitzung am 12.-15. September 2005 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Meinung, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorbehaltlich bestimmter wichtiger Bedingungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels erteilt werden sollte. Ein befürwortendes Gutachten wurde daher am 15. September 2005 verabschiedet.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Die Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind in Anhang IV aufgeführt.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 3. April 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.