



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 3 Απριλίου 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Adartrel

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **Ροπινιρόλη**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Adartrel είναι εκλεκτικός αγωνιστής της ντοπαμίνης στους υπότυπους των D₂- και D₃-υποδοχέων ντοπαμίνης με κεντρική και περιφερική δράση.

Στις 30 Ιουνίου 2004, η Γαλλία χορήγησε στην GlaxoSmithKline άδεια κυκλοφορίας για το Adartrel. Η αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Adartrel υποβλήθηκε στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβακία, τη Σλοβενία, την Ισπανία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2004.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε από την Ισπανία και τις Κάτω Χώρες, οι οποίες έκριναν ότι το εν λόγω φάρμακο ενδέχεται να παρουσιάσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για τη μακροχρόνια αγωγή με ροπινιρόλη του Συνδρόμου Ανήσυχων Κνημών δεν έχει αποδειχθεί.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 15 Δεκεμβρίου 2004. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 18 Μαρτίου 2005.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 12-15 Σεπτεμβρίου 2005, η CHMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, έκρινε ότι πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση της τήρησης ορισμένων βασικών όρων για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, εγκρίθηκε θετική γνώμη στις 15 Σεπτεμβρίου 2005.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III. Οι όροι που βαρύνουν τις άδειες κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 3 Απριλίου 2006.