



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

Londres, 3 de abril de 2006  
EMEA/CHMP/416317/2005

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CHMP)  
DICTAMEN TRAS UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 29  
Adartrel**

Denominación común internacional (DCI): **Ropinirole**

**INFORMACIÓN GENERAL**

Adartrel es un agonista selectivo de la dopamina en los subtipos receptores de dopamina D<sub>2</sub>- and D<sub>3</sub> y tiene una acción tanto central como periférica.

El 30 de junio de 2004 se concedió una autorización de comercialización de Adartrel a GlaxoSmithKline, Francia. Se presentaron solicitudes de reconocimiento mutuo de Adartrel a Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, República Eslovaca y Suecia. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició en septiembre de 2004.

El procedimiento de remisión fue iniciado por España y los Países Bajos, en cuya opinión este medicamento podía presentar un riesgo de salud pública, pues no se ha demostrado la seguridad y eficacia del tratamiento a largo plazo de ropinirole en el síndrome de piernas inquietas.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 15 de diciembre de 2004. El titular de la autorización de comercialización presentó información suplementaria el 18 de marzo de 2005.

Durante su reunión de los días 12-15 de septiembre, el CHMP, a la luz de la información general presentada y de la discusión en el Comité, estimó que debía concederse la autorización de comercialización con ciertas condiciones consideradas esenciales para el uso seguro y efectivo del medicamento. El 15.09.05 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto (Anexo III). Las conclusiones relativas a las Autorizaciones de Comercialización figuran en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 3 de abril de 2006.