



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

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS ARTIKLI 29 LÕIKE 2 JÄRGSE ESILDISE OSAS

Adartrel

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **ropinirool**

TAUSTATEAVE

Adartrel on selektiivne dopamiini agonist, mis toimib D₂- ja D₃-dopamiini retseptori alatüüpidele ja mis on nii tsentraalse kui perifeerse toimega.

Prantsusmaa andis GlaxoSmithKline'ile Adartreli kohta müügiloa 30. juunil 2004. Adartreli vastastikuse tunnustamise taotlus esitati Austriale, Belgiale, Küprosele, Tšehhi Vabariigile, Taanile, Eestile, Soomele, Saksamaale, Kreekale, Ungarile, Iirimaale, Itaaliale, Lätile, Leedule, Luksemburgile, Maltale, Madalmaadele, Norrale, Poolale, Portugalile, Slovakkiale, Sloveeniale, Hispaaniale, Rootsile ja Ühendkuningriigile. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 2004. aasta septembris.

Esildise menetluse algatasid Hispaania ja Madalmaad, kes olid arvamusel, et see ravim võib kätkeada endas ohtu rahvatervisele, kuna rahutute jalgade sündroomi pikaajalise ropinirooliga ravimise ohutus ja efektiivsus polnud tõestatud.

Vahekohtumenetlus algas 15. detsembril 2004. Müügiloa hoidja esitas lisateavet 18. märtsil 2005. Inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee jõudis oma 12.-15. septembri 2005. aasta koosolekul kõigi esitatud andmete põhjal ning pärast komiteesisest teaduslikku arutelu arvamusele, et müügiloa võib väljastada teatud tingimustega, mida peeti selle ravimi kasutamise ohutuse ja efektiivsuse vaatevinklist oluliseks. Seepärast võeti 15. septembril 2005. aastal vastu positiivne arvamus.

Asjassepuutuvate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning toote omaduste kokkuvõtte III lisas. Müügiloa tingimused on esitatud IV lisas.

Lõplik otsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 3. aprillil 2006.