



**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA
(CHMP)**

29 (2) ARTIKLAN MUKAISTA TUTKIMUSPYYNTÖÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Adartrel

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **ropiniroli**

TAUSTATIETOA

Adartrel on selektiivinen D₂- ja D₃-dopamiinireseptorien alaryhmien kanssa reagoiva dopamiiniantagonisti, joka vaikuttaa sekä keskushermostoon että perifeerisesti.

Adartrelin myyntilupa myönnettiin GlaxoSmithKlinelle 30. kesäkuuta 2004 Ranskassa. Adartrelin myyntiluvan keskinäistä tunnustamista koskeva hakemus toimitettiin seuraaville valtioille: Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Irlanti, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakian tasavalta, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta. Keskinäinen tunnustamismenettely aloitettiin syyskuussa 2004.

Espanja ja Alankomaat, joiden mielestä lääkevalmiste voi aiheuttaa kansanterveydellisen riskin, koska ropinirolin turvallisuutta ja tehokkuutta levottomat jalat -oireyhtymän pitkäaikaisessa hoidossa ei ole voitu niiden mielestä osoittaa, käynnistivät lausuntopyyntöä koskevan menettelyn.

Välimiesmenettely aloitettiin 15. joulukuuta 2004. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 18. maaliskuuta 2005.

Kokouksessaan 12. – 15. syyskuuta 2005 CHMP totesi toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että myyntilupa voidaan antaa tietyin ehdoin, jotka ovat oleellisen tärkeitä lääkevalmisteen turvalliselle ja tehokkaalle käytölle. Myönteinen lausunto annettiin 15. syyskuuta 2005.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään II liitteessä ja tuoteyhteenvedot liitteessä III. Myyntiluvan ehdot on esitetty liitteessä IV.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 3. huhtikuuta 2006.