



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 3 avril 20
EMEA/CHMP/416317/2005

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 2**

Adartrel

Dénomination commune internationale (DCI): **Ropinirole**

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Adartrel est un agoniste dopaminergique sélectif des récepteurs sous-types de la dopamine D₂ et D₃ et son activité est à la fois centrale et périphérique.

La France a octroyé une autorisation de mise sur le marché de l'Adartrel à GlaxoSmithKline le 30 juin 2004. La demande de reconnaissance mutuelle pour l'Adartrel a été introduite dans les pays suivants: Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède et Royaume-Uni. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté en septembre 2004.

La procédure de saisine a été engagée suite à l'intervention de l'Espagne et des Pays-Bas, qui considéraient que ce médicament était susceptible de présenter un risque pour la santé publique. En effet, ces pays estimaient que la sécurité et l'efficacité du ropinirole dans le traitement à long terme du syndrome des jambes sans repos n'avaient pas été démontrées.

La procédure d'arbitrage a débuté le 15 décembre 2004. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 18 décembre 2005.

Au cours de sa réunion du 12 et 15 septembre 2005, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel une autorisation de mise sur le marché devrait être accordée, soumise à certaines conditions essentielles pour un usage sûr et efficace du médicament. Un avis favorable a été adopté le 15 septembre 2005.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III. Les conditions de l'autorisation de mise sur le marché figurent à l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du le 3 avril 20.