



**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)**  
**A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

**Adartrel**

Nemzetközi szabadnév (INN): **Ropinirole**

**HÁTTÉRINFORMÁCIÓ**

Az Adartrel a D<sub>2</sub>- és D<sub>3</sub>-dopamin receptor altípusok szelektív agonistája, amely mind központilag mind perifériásan aktív.

Az Adartrel gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt Franciaország adta ki GlaxoSmithKline-nak 2004. június 30-án. Az Adartrelre vonatkozó kölcsönös elismerés iránti kérelmet Ausztriának, Belgiumnak, Ciprusnak, a Cseh Köztársaságnak, Dániának, az Egyesült Királyságnak, Észtországnak, Finnországnak, Görögországnak, Hollandiának, Írországnak, Lengyelországnak, Lettországnak, Litvániának, Luxemburnak, Magyarországnak, Máltának, Németországnak, Norvégiának, Olaszországnak, Portugáliának, Svédországnak, Szlovákiának, Szlovéniának és Spanyolországnak nyújtották be. A kölcsönös elismerési eljárás 2004 szeptemberében kezdődött.

A betérjesztési eljárást Spanyolország és Hollandia kezdeményezte, akik annak a véleményüknek adtak hangot, hogy ez a gyógyszerkészítmény közegészségügyi kockázatot jelenthet, mivel nézetük szerint a ropinirol biztonságossága és hatékonysága a nyugtalan láb szindróma (restless legs syndrome, RLS) hosszú távú kezelése során nem bizonyított.

A döntőbírósi eljárás 2004. december 15-én vette kezdetét. 2005. március 18-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja további információkat nyújtott be.

2005. szeptember 12-15-i ülésén a CHMP a benyújtott dokumentáció, valamint a bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélések alapján úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatali engedély – a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatásos használatához elengedhetetlenek tekintett feltételekhez kötve – kiadható. 2005. szeptember 15-én ezért pozitív véleményt fogadtak el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a II. mellékletben található. A forgalomba hozatal feltételei a IV. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2006 április 3-án -i határozata tartalmazza.