



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2006 m. Balandžio 3 d.
EMEA/CHMP/416317/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2
DALĮ

Adartrel

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **Ropiniolis**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Adartrel yra selektyvus D₂ ir D₃ dopamino receptoriaus potipių agonistas, kuris turi tiek centrinį, tiek periferinį poveikį.

Adartrel registravimo liudijimą Prancūzija išdavė 2004 m. birželio 30 d. „GlaxoSmithKline“ bendrovei. Paraiška dėl abipusio Adartrel pripažinimo buvo pateikta Airijai, Austrijai, Belgijai, Čekijos Respublikai, Danijai, Estijai, Graikijai, Ispanijai, Italijai, Jungtinei Karalystei, Kiprui, Latvijai, Lenkijai, Lietuvai, Liuksemburgui, Maltai, Nyderlandams, Norvegijai, Portugalijai, Slovakijos Respublikai, Slovėnijai, Suomijai, Švedijai, Vengrijai ir Vokietijai. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2004 m. rugsėjo mėnesį.

Ispanija ir Nyderlandai kreipėsi į EMEA teigdami, kad šis vaistinis preparatas gali būti pavojingas visuomenės sveikatai, kadangi, jų nuomone, nebuvo įrodytas neramių kojų sindromo ilgalaikio gydymo ropinioliu saugumas ir veiksmingumas.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2004 m. gruodžio 15 d. 2005 m. kovo 18 d. registravimo liudijimo turėtojas pateikė papildomos informacijos.

CHMP savo 2005 m. rugsėjo 12–15 d. posėdyje, įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų Komiteje, laikėsi nuomonės, kad registravimo liudijimas turi būti suteiktas, tik atsižvelgiant į tam tikras sąlygas, kurios yra nepaprastai svarbios norint užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato naudojimą. 2005 m. rugsėjo 15 d. buvo priimta teigiama nuomonė.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede. Registravimo leidimo suteikimo sąlygos apibrėžtos IV priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. Balandžio 3 d. Europos Komisijos sprendimas.