



**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
(CHMP)**

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ATTIECINĀŠANAS

Adartrel

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **ropinirols**

PAMATINFORMĀCIJA

Adartrel ir selektīvs dopamīna agonists, kas iedarbojas uz D₂ - un D₃-dopamīna receptoriem, tam piemīt gan centrālā, gan perifērā aktivitāte.

Adartrel reģistrācijas apliecība ir izdota *GlaxoSmithKline* Francijā 2004. gada 30. jūnijā. *Adartrel* savstarpējās atzīšanas pieteikums ir iesniegts Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Grieķijā, Igaunijā, Īrijā, Itālijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā. Savstarpējās atzīšanas procedūra ir uzsākta 2004. gada septembrī.

Spānija un Nīderlande ierosināja pārskatīšanas procedūru, uzskatot, ka šīs zāles var apdraudēt sabiedrības veselību, jo nav pierādīts ropinirola nekaitīgums un efektivitāte, ilgstoši ārstējot nemierīgo kāju sindromu.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2004. gada 15. decembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2005. gada 18. martā sniedza papildu informāciju.

CHMP 2005. gada 12.-15. septembra sanāksmes laikā, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko apspriešanu komitejā, tā uzskatīja, ka reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz, ievērojot dažus nosacījumus, kas uzskatāmi par būtiskiem šo zāļu drošai un efektīvai lietošanai. Tādēļ 2005. gada 15. septembrī tika pieņemts labvēlīgs atzinums.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā. Reģistrācijas apliecības nosacījumi ir izklāstīti IV pielikumā.

Galīgo atzinumu 2006.gada 3.aprīlī ietvēra Eiropas Komisijas lēmumā.