



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 3 april 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2**

Adartrel

Algemene internationale benaming (INN): **Ropinirol**

ACHTERGRONDINFORMATIE

Adartrel is een selectieve D₂/D₃-dopamine-agonist en werkt zowel centraal als perifeer.

Op 30 juni 2004 heeft Frankrijk de firma GlaxoSmithKline een vergunning voor het in de handel brengen van Adartrel verleend. Een verzoek om wederzijdse erkenning is voorgelegd aan België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. In september 2004 is deze procedure gestart.

De verwijzingsprocedure werd door Spanje en Nederland geïnitieerd, die van mening waren dat dit geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid zou kunnen betekenen, aangezien de veiligheid en de werkzaamheid van ropinirol bij de behandeling van 'restless-legs'-syndroom op de lange termijn niet waren aangetoond.

Op 15 december 2004 is met de arbitrageprocedure begonnen. Aanvullende gegevens zijn door de houder van de handelsvergunning verstrekt op 18 maart 2005.

In zijn bijeenkomst van 12-15 september 2005 concludeerde het CHMP op basis van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke bespreking binnen het Comité dat een handelsvergunning moest worden verleend behoudens bepaalde essentiële voorwaarden voor het veilige en werkzame gebruik van het middel. Op 15 september 2005 werd bijgevolg een positief advies uitgebracht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III. De voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn uiteengezet in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 3 april 2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.