



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 3 Kwietnia 2006
EMA/CHMP/416317/2005

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2

Adartrel

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Ropinirol**

INFORMACJE OGÓLNE

Adartrel jest selektywnym agonistą receptorów dopaminy D2 i D3, działającym ośrodkowo i obwodowo.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Adartel zostało przyznane firmie GlaxoSmithKline przez Francję dnia 30 czerwca 2004 r. Wniosek o wzajemne uznanie preparatu Adartel został przedstawiony Austrii, Belgii, Cypru, Czechom, Danii, Estonii, Finlandii, Niemcom, Grecji, Węgrom, Irlandii, Włochom, Łotwie, Litwie, Luksemburgowi, Malcie, Holandii, Norwegii, Polsce, Portugalii, Słowacji, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. Procedura wzajemnego uznawania została rozpoczęta we wrześniu 2004.

Procedurę przekazania rozpoczęła Hiszpania oraz Holandia, których zdaniem powyższy produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności długoterminowego leczenia ropinirolem w zespole niespokojnych nóg.

Postępowanie arbitrażowe rozpoczęło się w dniu 15 grudnia 2004 r. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył dodatkowe informacje w dniu 18 marca 2005 r.

Na posiedzeniu w dniach 12-15 września 2005, CHMP, w świetle przedstawionych danych oraz dyskusji naukowych w Komitecie uznał, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przyznać na pewnych warunkach, których spełnienie jest niezbędne do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego. Pozytywna opinia została przyjęta dnia 15 września 2005 r.

Wykaz nazw produktów leczniczych został przedstawiony w aneksie I. Wnioski naukowe zostały przedstawione w aneksie II, razem z Charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III. Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przedstawione w aneksie IV.

Dnia 3 kwietnia 2006 Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.