



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn, 3 apríla 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 2**

Adartrel

Medzinárodný generický názov (INN): **Ropinirole**

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Adartrel je selektívny agonista dopamínu na subtypoch dopamínových receptorov D₂ a D₃ a účinkuje centrálna a periférna.

Dňa 30. júna 2004 udelilo Francúzsko spoločnosti GlaxoSmithKline pre liek Adartrel povolenie na uvedenie na trh. Žiadosť o vzájomné uznanie lieku Adartrel bola predložená v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Nemecku, Grécku, Maďarsku, Írsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, na Malte, v Holandsku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Slovenskej republike, Slovinsku, Španielsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve. Postup vzájomného uznávania začal v septembri 2004.

Posudzovacie konanie iniciovalo Španielsko a Holandsko, ktoré zastávali názor, že tento liek by mohol byť rizikom pre verejné zdravie, pretože nebola preukázaná bezpečnosť a účinnosť ropinirolu pri dlhodobej liečbe syndrómu nepokojných nôh.

Rozhodcovské konanie sa začalo 15. decembra 2004. Dňa 18. marca 2005 predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodatočné údaje.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí 12. až 15. septembra 2005 na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru zaujal stanovisko, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť za určitých podmienok, ktoré sa považujú za základné pre bezpečné a účinné používanie lieku. Z tohto dôvodu bolo 15. septembra 2005 schválené kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III. Podmienky pre povolenie na uvedenie na trh sú uvedené v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 3 apríla 2006.