



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. aprila 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)**

Adartrel

Mednarodno nelastniško ime (INN): **Ropinirol**

OSNOVNE INFORMACIJE

Adartrel je selektivni agonist dopamina na podvrstah dopaminskih receptorjev D₂- in D₃ in deluje centralno in periferno.

Dovoljenje za promet z zdravilom Adartrel je Francija odobrila družbi GlaxoSmithKline dne 30. junija 2004. Prošnja za medsebojno priznanje za Adartrel je bila predložena Avstriji, Belgiji, Cipru, Češki republiki, Danski, Estoniji, Finski, Nemčiji, Grčiji, Madžarski, Irski, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemski, Norveški, Poljski, Portugalski, Slovaški republiki, Sloveniji, Španiji, Švedski in Združenem kraljestvu. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel septembra 2004.

Napotitveni postopek sta sprožili Španija in Nizozemska, ki sta menili da bi lahko to zdravilo pomenilo tveganje za javno zdravje, saj varnost in učinkovitost ropinirola pri dolgotrajnem zdravljenju sindroma nemirnih nog nista bili dokazani.

Arbitražni postopek se je začel 15. decembra 2004. Dodatne informacije je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil dne 18. marca 2005.

Na svojem zasedanju od 12. do 15. septembra 2005 je CHMP glede na celotne predložene podatke in znanstveno razpravo znotraj Odbora menil, da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko podeli pod posebnimi pogoji, za katere je mnenja, da so bistvenega pomena za varno in učinkovito rabo zdravila. Pozitivno mnenje je bilo tako sprejeto 15. septembra 2005.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III. Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom so navedeni v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo v Odločbo Evropske komisije spremenjeno dne 3. aprila 2006.