



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

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

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2 FÖR**

Adartrel

Internationellt generiskt namn (INN): **Ropinirol**

BAKGRUNDSINFORMATION

Adartrel är en selektiv dopaminantagonist som verkar på undertyper av D₂- och D₃-dopaminreceptorer och är aktiv både centralt och perifert.

Ett godkännande för försäljning för Adartrel beviljades till GlaxoSmithKline av Frankrike den 30 juni 2004. Ansökan om ömsesidigt erkännande av Adartrel lämnades till Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes i september 2004.

Hänskjutningsförfarandet inleddes av Spanien och Nederländerna som ansåg att detta läkemedel kunde tänkas innebära en risk för folkhälsan då säkerheten och effekten vid långsiktig behandling av Restless Legs Syndrome med ropinirol inte bevisats.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 15 december 2004. Ytterligare information lämnades av innehavaren av godkännande för försäljning den 18 mars 2005.

Under sitt möte den 12-15 september 2005 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att ett godkännande för försäljning skall beviljas under vissa villkor som anses avgörande för en säker och effektiv användning av läkemedlet. Ett positivt yttrande antogs den 15 september 2005.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III. Villkor för godkännandet för försäljning finns i bilaga IV.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 3. april 2006.