



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 5 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 11¹

για το Yasminelle και τις συναφείς ονομασίες(βλ. Παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Δροσπιρενόνη + Αιθινυλεστραδιόλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Yasminelle και συναφείς ονομασίες, είναι συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι χορηγούμενο από το στόμα που περιέχει 0,02 mg αιθινυλεστραδιόλης και 3 mg δροσπιρενόνης.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε αίτηση τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για το ανωτέρω αναφερόμενο φαρμακευτικό προϊόν, βάσει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 18 Ιουνίου 2007. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι οι Κάτω Χώρες και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι τα εξής: Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής. Η Ουγγαρία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον ΕΜΕΑ στις 12 Οκτωβρίου 2007.

Η προτεινόμενη ιδέα συσκευασίας, ο αποκαλούμενος «φάκελος» σύμφωνα με την οποία το προϊόν και το φύλλο οδηγιών χρήσης τυλίγονται με διαφανή σελλοφάνη, αποτέλεσε θέμα ανησυχίας μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία. Το τύλιγμα με σελλοφάνη δεν θα μπορούσε να γίνει αποδεκτό ως εξωτερική συσκευασία λόγω του κινδύνου που προκύπτει από το ότι κατά τη διάρκεια της χρήσης το προϊόν (φάκελος) απομακρύνεται από το φύλλο οδηγιών χρήσης. Επιπλέον, δεν θα ήταν δυνατή η ανάγνωση του κειμένου Braille διαμέσου της εξωτερικής συσκευασίας καθώς η σελλοφάνη είναι ολισθηρό υλικό και μετακινείται μέσω της αφής.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 18 Οκτωβρίου 2007. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Δρ Jean-Louis Robert και Δρ Janos Borvendeg αντίστοιχα.

Κατά τη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου 2007, η CHMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, ήταν της γνώμης ότι η σχέση ωφέλειας-κινδύνου του Yasminelle και των συναφών ονομασιών είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από την Ουγγαρία δεν πρέπει να εμποδίσουν την έγκριση της τροποποίησης για την οποία υποβλήθηκε αίτηση και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που προέκυψαν από τη διαδικασία της ομάδας συντονισμού. Εγκρίθηκε θετική γνώμη με πλειοψηφία την 13^η Δεκεμβρίου 2007.

¹ Άρθρο 5, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι.

Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Στις 17 Ιουνίου 2008.