



Londona, 2008. gada 17. jūnijā
EMA/337147/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 5. PANTA 11. PUNKTA ¹ IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ Yasminelle un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): drospirenons + etinilestradiols

PAMATINFORMĀCIJA

Yasminelle un radniecīgo nosaukumu zāles ir kombinēts kontracepcijas līdzeklis iekšķīgai lietošanai, kas satur 0,02 mg etinilstradiola un 3 mg drospirenona.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza izmaiņu pieteikumu izskatīšanai, piemērojot zāļu reģistrācijas apliecību savstarpējo atzīšanas procedūru saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. pantu. Savstarpējā atzīšanas procedūra tika uzsākta 2007. gada 18. jūnijā. Atsauces dalībvalsts bija Nīderlande un iesaistītās dalībvalstis bija Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Igaunija, Itālija, Īrija, Īslande, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Somija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija. Šis dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz izmaiņām reģistrācijas apliecībā noteiktajā laikā posmā, kas tiek minēts Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. panta 6. punktā. Ungārija 2007. gada 12. oktobrī paziņoja EMEA nesaskaņu iemeslus.

Attiecībā uz piedāvāto iepakojuma veidu – tā saukto „kabatas portfeli” ar līdzekli un zāļu lietošanas pamācību, kas iepakotas caurspīdīga celofāna iesaiņojumā – uzskatīja, ka tas var radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu. Celofāna iesaiņojums nevar būt akceptēts kā ārējais iepakojums, jo pastāv risks, ka zāļu lietošanas laikā tās (kabatas portfeli) var būt atdalītas no zāļu lietošanas pamācības. Turklāt neredzīgo rakstu nav iespējams izlasīt, tā kā ārējais iepakojums celofāna iesaiņojuma veidā ir gluds un slidens.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 18. oktobrī. Referents bija Dr Jean-Louis Robert un līdzreferents bija Dr Janos Borvendeg.

CHMP 2007. gada decembra sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka Yasminelle un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga, ka Ungārijas minētie iebildumi nedrīkst aizkavēt izmaiņu pieņemšanu un ka koordinācijas grupas procedūras gaitā ir jāpagatavo atsauces dalībvalsts zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības galīgās versijas. Labvēlīgu atzinumu ar balsu vairākumu pieņēma 2007. gada 13. decembrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā.

Zinātniskie secinājumi ir atrodami II pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots par Eiropas Komisija lēmumu 2008. gada 17. jūnijā.

¹ Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. panta 11. punkts