



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 29¹

Doxagamma 4 mg comprimidos de liberación prolongada y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): Doxazosina

INFORMACIÓN GENERAL

Doxagamma 4 mg comprimidos de liberación prolongada y nombres asociados (doxazosina) es un bloqueante de los receptores alfa utilizado en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial y en el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Generics Ltd. presentó solicitudes de reconocimiento mutuo para Doxagamma 4 mg comprimidos de liberación prolongada y nombres asociados basadas en la autorización de comercialización concedida por Dinamarca el 30 de septiembre de 2002. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 15 de septiembre de 2005. El Estado miembro de referencia fue Dinamarca, y el Estado miembro interesado el Reino Unido. Dichos Estados no llegaron a un acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Dinamarca presentó a la EMEA los motivos del desacuerdo el 3 de marzo de 2006.

La remisión tenía por objeto decidir si Doxagamma 4 mg comprimidos de liberación prolongada difería significativamente del producto de origen en cuanto a la curva de liberación, con una posible mayor incidencia de reacciones adversas como mareo e hipotensión; si existían diferencias dignas de mención en la eficacia de los lotes sometidos a ensayo durante la fase de dosis única de los estudios 5208 y 1995, y si el solicitante no había respetado las directrices del CHMP al diseñar los estudios de bioequivalencia, especialmente en relación con el efecto de los alimentos.

El procedimiento de arbitraje se inició el 23 de marzo de 2006. El CHMP designó al Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Países Bajos) como ponente, y al Dr. Hudson (Reino Unido) como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 8 de abril de 2006 y alegaciones verbales el 27 de junio de 2006.

Durante su reunión de junio de 2006, el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Doxagamma 4 mg comprimidos de liberación prolongada y nombres asociados, que las objeciones presentadas no son óbice para que se le conceda una autorización de comercialización y que es necesario modificar el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 28 de junio de 2006 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de nombres del producto concernidos figura como Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran como Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto como Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 11/10/2006

¹ Artículo 29(2) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.