



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11/10/2006  
EMEA/CHMP/423591/2006

## COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

### DICTAMEN TRAS UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 29, APARTADO 2<sup>1</sup> Doxazosin “Winthrop” 4 mg comprimidos de liberación prolongada y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): doxazosina

#### INFORMACIÓN GENERAL

Doxazosin “Winthrop” 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.

Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de Doxazosin “Winthrop” 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 21 de octubre de 2005 y los Estados miembros interesados eran Alemania, Hungría, Noruega, Polonia, Eslovaquia, España y 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 31 de marzo de 2006.

La remisión tenía por objeto decidir si Doxazosin “Winthrop” 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 seguido 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 27 de abril 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 información complementaria el 23 de mayo de 2006. El titular de la autorización de comercialización presentó 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, llegó a la conclusión de que la relación riesgo/beneficio es favorable para Doxazosin “Winthrop” 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.

<sup>1</sup> Artículo 29(2) de la Directiva 2001/83/CE, modificada