



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 14 de noviembre de 2008
EMA/CHMP/633319/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 29(4)¹ PARA

Lisonorm y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): lisinopril + amlodipino

INFORMACIÓN GENERAL

Un comprimido de Lisonorm contiene 5mg de amlodipino/10mg de lisinopril, y es un antihipertensivo indicado para pacientes con presión arterial adecuadamente controlada con lisinopril y amlodipino administrados concomitantemente con el mismo nivel de dosis.

Gedeon Richter Plc. obtuvo una autorización nacional para la comercialización de Lisonorm, que en Bulgaria fue autorizado el 29 de diciembre de 2006, antes de que el país pasara a ser miembro de la Unión Europea.

Gedeon Richter Plc. presentó una solicitud de autorización de comercialización de Lisonorm por el procedimiento de reconocimiento mutuo basada en la autorización de comercialización aprobada por Hungría el 30 de abril de 2004. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 3 de agosto de 2007.

El Estado miembro de referencia fue Hungría, y los Estados miembros concernidos eran la República Checa, Estonia, Hungría, Lituania, Letonia, Polonia, Rumanía y la República Eslovaca. Estos Estados miembros no consiguieron llegar a un acuerdo respecto al reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización aprobada por el Estado miembro de referencia.

El 1 de febrero de 2008, la República Checa y Letonia presentaron las razones de su desacuerdo a la EMA. Las objeciones se referían a la prueba formal de bioequivalencia y a la ausencia de una experiencia terapéutica suficiente, ambas consideradas riesgos potencialmente graves para la salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 21 de febrero de 2008 con la adopción de un listado de preguntas. El ponente fue el Dr. Ondřej Slanař (CZ) y el coponente el Prof. János Borvendég (HU). El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 2 de junio de 2008.

Durante su reunión de julio de 2008, el CHMP, tras examinar 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 Lisonorm, que las objeciones presentadas por la República Checa y Letonia 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 24 de julio de 2008 se adoptó por consenso un dictamen positivo.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La correspondiente lista de los nombres figura en el anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el anexo II y el resumen de las características del producto en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 12 de noviembre de 2008.