



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

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

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Doxagamma 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doksasosiin

TAUSTATEAVE

Doxagamma 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid ja sarnased nimetused (doksasosiin) sisaldavad alfaretseptori blokaatorit, mida kasutatakse patsientide essentsiaalse hüpertensiooni raviks ja eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomaatiliseks raviks.

Ettevõtte Generics Ltd esitas Doxagamma 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ja sarnaste nimetuste vastastikuse tunnustamise taotlused müügiloa alusel, mis oli väljastatud Taanile 30. septembril 2002. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 15. septembril 2005. Viiteliikmesriik oli Taani ja asjassepuutuv liikmesriik Ühendkuningriik. Kõnealused liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele vastastikuse tunnustamise asjus, mille viiteliikmesriik müügiloale tagab. Taani esitas EMAle lahkavuste põhjused 3. märtsil 2006.

Esildise eesmärgiks oli leppida kokku, kas Doxagamma 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid erinevad toimeaine vabastamise profiili poolest oluliselt originaalravimist, nii et see võiks suurendada selliste kõrvalnähtude sagedust nagu peapööritus ja hüpertensioon; kas ühe annuse uuringutes 5208 ja 1995 kasutatud partiide toimes oli märkimisväärsed erinevusi; ning kas taotleja on eiranud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee bioekvivalentsuse uuringute ülesehituse suuniseid, eelkõige koostoimes toiduga.

Vahekohtu menetlust alustati 23. märtsil 2006. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee määras ettekandjaks dr. J. F. F. Lekkerkerkeri (Madalmaad) ja kaasettekandjaks dr. Hudsoni (Ühendkuningriik). Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 8. aprillil 2006, suulisi selgitusi jagas ta 27. juunil 2006.

Kõigi esitatud andmete põhjal ja komitees toimunud teadusliku arutelu käigus jõudis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma juunis 2006 peetud koosolekul arvamusele, et Doxagamma 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ja sarnaste nimetuste kasu ja riski vahekord on soodne ning tõstatatud vastulaused ei tohiks takistada müügiloa andmist, samuti tuleks viiteliikmesriigil muuta ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte. Heakskiitev arvamus võeti vastu 28. juunil 2006.

Asjassepuutuvate raviminimetuste loetelu on I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ja ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus muudeti Euroopa Komisjoni otsuseks 11/10/2006.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ muudetud redaktsiooni artikli 29 lõige 2.