



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11/10/2006
EMA/CHMP/423796/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Doxazosin Retard Arrow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tablettide ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doksasosiin

TAUSTATEAVE

Doxazosin Retard Arrow 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 Arrow Generics UK Ltd esitas Doxazosin Retard Arrow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ja sarnaste nimetuste vastastikuse tunnustamise taotlused müügiloo alusel, mis oli väljastatud Taanile 30. septembril 2002. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 21. oktoobril 2005. Asjassepuutuvad liikmesriigid olid Portugal, Sloveenia ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei olnud suutnud viiteliikmesriigi poolt väljastatud müügiloo vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele jõuda. Taani tegi erimeelsuste põhjuste kohta Euroopa Raviametile esildise 31. märtsil 2006.

Esildise tegemise eesmärk oli leppida kokku, kas Doxazosin Retard Arrow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid erinevad toimeaine vabastamise profiili poolest oluliselt originaalravimist, kui on olemas oht suurendada kõrvalnähtude, näiteks peapöörituse ja hüpotensiooni sagedust; kas ühe annuse uuringutes 5208 ja 1995 kasutatud partiide toimes oli olulisi erinevusi; ning kas taotleja on eiranud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee bioekvivalentsuse uuringute ülesehituse suuniseid, eelkõige koostoimes toiduga.

Vahekohtu menetlust alustati 27. aprillil 2006. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee määras ettekandjaks dr. J. F. F. Lekkerkerkeri (Madalmaad) ja kaasettekandjaks dr. Hudsoni (Ühendkuningriik). Müügiloo hoidja esitas täiendava teabe 23. mail 2006 ning jagas suulisi selgitusi 27. juunil 2006.

Oma 2006. aasta mai koosolekul leidis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Doxazosin Retard Arrow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski vahekord on soodne ja tõstatatud vastulaused ei tohiks takistada müügiloo väljastamist ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tuleb viia sisse muudatused. Heakskiitev arvamus võeti vastu 28. juunil 2006.

Vastavate tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 11/10/2006.

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