



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. aprillil 2006
EMA/CHMP/106563/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹JÄRGSET ESILDIST

Nifedipine Pharmamatch'i, 30 ja 60 mg, KOHTA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: nifedipiin

TAUSTAINFO

Nifedipine Pharmamatchi 30 ja 60 mg pikema kestusega toimeaine vabastusega tabletid (nifedipiin) on oma olemuselt kaltsiumi 1,4-dihüdropüridiin-antagonist, mida kasutatakse kroonilise stabiilse stenokardia sümptomaatiliseks monoterapiaks või kombineeritud raviks koos beetablokaatoriga ning kergelt kuni mõõdukalt kõrgeenenud vererõhuga patsientide raviks.

Pharmamatch BV esitas avaldused ravimi Nifedipine Pharmamatch Retard, 30 ja 60 mg, vastastikuseks tunnustamiseks Hollandi poolt 29. novembril 2004 antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 25. mail 2005. Viiteliikmesriigiks oli Holland ning puudutatud liikmesriikideks olid Belgia ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei ole suutnud viiteliikmesriigi poolt väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele jõuda. Ühendkuningriik tegi erimeelsuste põhjuste kohta Euroopa Raviametile esildise 23. augustil 2005.

Väljapakutud ravimi omaduste kokkuvõtte ja Ühendkuningriigis turustatava võrdluspreparaadi omaduste kokkuvõtte vahel tuvastati märkimisväärsed erinevusi. Erinevustes punktides 4.3 ja 4.6 nähti tõsist ohtu rahvatervisele. Ühendkuningriigi võrdlusravimi omaduste kokkuvõtte punktides 4.3 ja 4.6 teavitatakse, et toode on vastu näidustatud rasedatele, viljakas eas naistele või imetavatele emadele.

Vahekohtumenetlus algas 15. septembril 2005. Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt Tomas Salmonson ja Eric Abadie. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 13. oktoobril 2005.

2006. aasta jaanuari koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et ravimi Nifedipine Pharmamatch Retard, 30 ja 60 mg tabletid, kasu ja riski vahekord on soodne ja Ühendkuningriigi poolt tõstatatud vastulaused ei saa olla müügiloa väljastamisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi poolt esitatud ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tuleb viia sisse muudatused. Positiivne arvamus võeti vastu 26. jaanuaril 2006.

Asjassepuutuvate tootenimede loend on esitatud I lisas. Teaduslikud põhjendused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõpliku arvamuse põhjal võttis Euroopa Komisjon vastu otsuse 3. aprillil 2006.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 2 koos muudatustega.