



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 12. september 2008
EMA/CHMP/496109/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29(4)¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Activelle ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): östradiool ja noretisteroonatsetaat

TAUSTTEAVE

Activelle ja sarnased nimetused (östradiool 0,5 mg ja noretisteroonatsetaat 0,1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid) on kombineeritud pideva hormoonasendusravi preparaadid kasutamiseks östrogeeni puudulikkuse sümptomitega naistel rohkem kui üks aasta pärast menopausi.

Novo Nordisk A/S esitas **Activelle** ja sarnaste nimetuste (östradiool 0,5 mg ja noretisteroonatsetaat 0,1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid) vastastikuse tunnustamise taotluse Rootsis 3. augustil 2007 antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 20. septembril 2007. Viiteliikmesriik oli Rootsi ja asjaomased liikmesriigid olid Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Taani, Eesti, Hispaania, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Island, Itaalia, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Norra, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Rootsi esitas lahkavamuse põhjused Euroopa Ravimiametile 3. märtsil 2008.

Kliinilise ohutuse osas on täheldatud olulisi erimeelsusi. Probleem seisneb Activelle 0,5 mg / 0,1 mg ohutuses endomeetriumi, mis inimravimikomitee hormoonasendusravi preparaatide suunise kohaselt (EMA/CHMP/021/97 rev 1) ei ole küllaldaselt tõestatud ning mida peeti oluliseks ohuks rahvatervisele.

Vahekohtumenetlus algas 19. märtsil 2008 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Pierre Demolis (Prantsusmaa) ja kaasettekandja dr Ingemar Persson (Rootsi). Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 5. mail 2008.

2008. aasta juuni koosolekul leidis inimravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et **Activelle** ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne, et Prantsusmaa ja Saksamaa tõstatatud küsimused ei saa olla müügiloa andmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. 26. juunil 2008 võeti häälteenamusega vastu positiivne arvamus.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 11. septembril 2008.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.