



London, 13. detsember 2006
EMA/405628/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹ JÄRGSET ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Glucomed ja sarnaseid nimetusi

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): glükoosamiinvesinikkloriid

TAUSTTEAVE

Glucomed ja sarnased nimetused, 625 mg, tabletid, sisaldavad glükoosamiini, mis on endogeenne aine, kõhre matriksi polüsahhariidahelate ja sünoviaalvedeliku glükoosaminoglükaanide normaalne koostisosa. Glükoosamiin toodi maailmaturule põhiliselt toidulisandina, kuid eesmärgiga leevendada osteoartriidi või liigesevalu või liigeste talitlushäiretega patsientide sümptomeid.

Navamedic ASA esitas Rootsis 4. augustil 2005 antud müügiloa põhjal taotlused Glucomedi ja sarnaste nimetuste, 625 mg, tabletid, vastastikuseks tunnustamiseks. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 18. oktoobril 2005.

Viiteliikmesriik oli Rootsi ning puudutatud liikmesriigid Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Hispaania, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Slovakkia ja Ühendkuningriik ning Norra ja Island.

Need liikmesriigid ei jõudnud viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise suhtes kokkuleppele. 31. märtsil 2006 esitas Rootsi lahkavamate põhjused läbivaatamiseks Euroopa Ravimiametile.

Taotlejal paluti näidata glükoosamiini efektiivsust ettenähtud näidustuse „põlve kerge kuni mõõduka osteoartriidi sümptomite leevendamine“ suhtes. Samuti paluti taotlejal põhjendada kavandatavat annust ja annustamisviisi, iseloomustada ohutuse profiili koos ravimiga esinenud kõrvaltoimete käsitlemisega, põhjendada kirjanduse asjakohasust, võttes arvesse, et tsiteeritud kirjanduses kasutatud glükoosamiinsulfaadi koostised (naatriumkloriidi kompleksina) erinevad kõnealuses taotluses esitatud koostisest, ning kas koostise erinevused muudavad ravimi efektiivsust ja ohutust, selgitada koostimete võimalust teiste ravimitega ning lõpuks tõestada, et glükoosamiinvesinikkloriidi kasulikkuse ja riski suhe on plaanitud näidustusel soodne.

Vahekohtumenetlus algas 27. aprillil 2006 küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli dr Salmonson ja kaasettekandja dr Abadie. Müügiloa hoidja esitas oma kirjalikud selgitused 21. juulil 2006.

Oma 2006. aasta septembri koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisese teadusliku arutelu tulemustele, et Glucomedi ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe põlve kerge kuni mõõduka osteoartriidi sümptomite leevendamiseks on soodne ja takistused müügiloa väljastamiseks puuduvad ning et viiteliikmesriigi poolt esitatud ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tuleb viia sisse muudatused. 21. septembril 2006 võeti häältearvamusega 19 häält 27-st vastu positiivne arvamus.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ, koos muudatustega, artikli 29 lõige 4.

Vastavate tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

See lõpparvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 13. detsembril 2006.