



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 14. november 2008
EMA/CHMP/633325/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

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

Lisonorm ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): lisinopriil + amlodipiin

TAUSTATEAVE

Lisonormi tablett sisaldab 5 mg amlodipiini / 10 mg lisinopriili ja on vererõhku langetav (antihüpertensiivne) ravim, mis on näidustatud patsientidele, kellel vererõhu väärtused on lisinopriili ja amlodipiini samaaegse samade annustega ravi abil saadud küllaldase kontrolli alla.

Gedeon Richter Plc-le anti Lisonormi riiklik müügiluba Bulgaarias 2006. aasta 29. detsembril enne Bulgaaria ühinemist Euroopa Liiduga.

Gedeon Richter Plc esitas Lisonormi müügiloa taotluse vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, tuginedes müügiloele, mille Ungari oli välja andnud 2004. aasta 30. aprillil. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 2007. aasta 3. augustil.

Viiteliikmesriik oli Ungari ja asjaomased liikmesriigid olid Eesti, Leedu, Läti, Poola, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Kõnealused liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele viiteliikmesriigi välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas.

Tšehhi Vabariik ja Läti esitasid eriarvamuse põhjused Euroopa Raviametile 2008. aasta 1. veebruaril. Probleemid olid seotud bioekvivalentsuse formaalse tõendamisega ja laialdase terapeutilise kogemuse puudumisega, mida peeti võimalikuks tõsiseks ohuks rahvatervisele.

Vahekohtumenetlus algas 2008. aasta 21. veebruaril küsimuste loetelu kinnitamisega. Raportöör oli dr Ondřej Slanař (Tšehhi Vabariik) ja kaasraportöör oli professor János Borvendég (Ungari). Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 2008. aasta 2. juunil.

2008. aasta juulis toimunud kohtumisel leidis inimravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Lisonormi kasulikkuse ja riski suhe on soodne ning Tšehhi Vabariigi ja Läti tõstatatud vastuväited ei ole müügiloa andmisel takistuseks. Viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne arvamus võeti konsensusel alusel vastu 2008. aasta 24. juulil.

Asjaomaste ravimite loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte III lisas.

Euroopa Komisjon muutis lõpparvamuse otsuseks 2008. aasta 12. novembril.

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