



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. juuli 2008
EMA/427609/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

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

Oracea

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doksütsükliini monohüdraat

TAUSTTEAVE

Toimeainet modifitseeritult vabastavate 40 mg kapslitena turustatav Oracea on antibiootikum (doksütsükliin), mis on ette nähtud paapulite ja mädavillide raviks rosaatseat põdevatel täiskasvanutel.

Taotleja FGK Representative Service GmbH esitas toimeainet modifitseeritult vabastavate 40 mg kapslitena turustatava Oracea müügiloo taotluse Ühendkuningriigile 28. veebruaril 2006 esitatud müügiloo taotluse alusel. Detsentraliseeritud menetlus UK/H/0892/01/DC algatati 12. aprillil 2006. Viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ja asjaomased liikmesriigid olid Austria, Madalmaad, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Rootsi, Saksamaa ja Soome.

Kõnealused liikmesriigid ei saavutanud kokkulepet ja seetõttu tegi Ühendkuningriik erimeelsuste põhjuste kohta inimravimite komiteele 27. juulil 2007 esildise.

Olulisi erinevusi täheldati ohutuse ja tõhususe puuduliku tõendamise, Oracea kasutamisel tekkiva bakteriaalse resistentsuse ja positiivse riski-kasu suhte ebapiisava tõendamise osas. Nimetatud puudusi loeti tõsiseks ohuks rahvatervisele.

Vahekohtumenetlus algas 20. septembril 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Tomas Salmonson (Rootsi) ja kaasettekandja dr Ian Hudson (Ühendkuningriik). Taotleja esitas kirjalikud selgitused 30. novembril 2007 ja 3. märtsil 2008.

Arvestades kõiki esitatud andmeid ja komitees toimunud teaduslikku arutelu, jõudis inimravimite komitee 2008. aasta aprillis peetud koosolekul järeldusele, et vastuväited, mille alusel koostati artikli 29 kohane esildis, ei ole takistavaks asjaoluks Oraceale müügiloo andmisel, ning et viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. Seega võeti 24. aprillil 2008 konsensuse alusel vastu positiivne arvamus, millele lisati arvamuse alused, müügiloo andmise tingimused ja kõnealuse liikmesriigi muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht.

Asjaomased raviminimetused on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas. Müügiloo andmise tingimused on esitatud IV lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 22. juulil 2008.

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