



Lontoo11/10/2006
EMA/CHMP/422351/2006

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Cardoreg 4 mg -depottabletit ja rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Doxazosin

TAUSTATIETOA

Cardoreg 4 mg -depottabletit ja sen rinnakkaisnimet (doxazosin) ovat alfareseptoreita salpaava aine, jota käytetään essentiaalista hypertensiota sairastavien potilaiden ja eturauhasen hyvälaatuiseen liikakasvuun liittyvien oireiden hoidossa.

Pharmcom OY toimitti Cardoreg 4 mg -depottablettien ja sen rinnakkaisnimien vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset Tanskan 30. syyskuuta 2002 lääkevalmisteelle myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 25.5.2005. Viitejäsenvaltio oli Tanska ja jäsenvaltiot, joita asia koskee, olivat Nämä jäsenvaltiot eivät olleet kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Tanska toimitti eriyvän mielipiteensä perustelut EMEA:lle 3. maaliskuuta 2006.

Lausuntopyynnön tarkoituksena oli selvittää, eroavatko Cardoreg 4mg -depottabletit vapautumisominaisuuksiltaan merkittävästi alkuperäisestä tuotteesta, jonka käytön yhteydessä saattaa esiintyä enemmän sellaisia haittavaikutuksia kuin huimaus ja alhainen verenpaine; oliko testattavien erien välillä merkitseviä eroja tutkimusten 5208 ja 1995 kerta-annoksella suoritettussa vaiheessa, sekä se, oliko hakija poikennut lääkevalmistekomitean ohjeista, jotka koskivat bioekvivalenssitutkimusten suunnittelua erityisesti ruuan vaikutuksen suhteen.

Välimiesmenettely alkoi 23. maaliskuuta 2006. CHMP nimitti tri J.F.F. Lekkerkerkerin (Alankomaat) esittelijäksi ja tri Hudsonin (Yhdistynyt kuningaskunta) avustavaksi esittelijäksi. Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset selvitykset 8. huhtikuuta 2006. Myyntiluvan haltija antoi suullisia selvityksiä 27. kesäkuuta 2006.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli kesäkuussa 2006 pidetyssä kokouksessa, että Cardoreg 4 mg -depottablettien ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuisa, että esitettyjen vastaväitteiden ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedot, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin 28. kesäkuuta 2006.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11/10/2006.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta