



Lontoo 11/10/2006
EMA/CHMP/423591/2006

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Doxazosin "Winthrop" 4 mg -depottabletit ja rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Doxazosin

TAUSTATIETOA

Doxazosin "Winthrop" 4 mg -depottabletit ja sen rinnakkaisnimet (Doxazosin) ovat alfareseptoreita salpaava aine, jota käytetään essentiaalista hypertensiota sairastavien potilaiden ja eturauhasen hyväläatuiseen liikakasvuun liittyvien oireiden hoidossa.

Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd toimitti Doxazosin "Winthrop" 4 mg -depottablettien ja sen rinnakkaisnimien vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset Tanskan 30. syyskuuta 2002 lääkevalmisteelle myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 21. lokakuuta 2005. Jäsenvaltiot, joita asia koskee, olivat Saksa, Unkari, Norja, Puola, Slovakia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Tanska toimitti eriävän mielipiteensä perustelut EMA:lle 31. maaliskuuta 2006.

Lausuntopyynnön tarkoituksena oli selvittää, eroavatko Doxazosin "Winthrop" 4 mg -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 27. huhtikuuta 2006. CHMP nimitti tri J.F.F. Lekkerkerkerin (Alankomaat) esittelijäksi ja tri Hudsonin (Yhdistynyt kuningaskunta) avustavaksi esittelijäksi. Myyntiluvan haltija antoi lisätietoja 23. toukokuuta 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 Doxazosin "Winthrop" 4 mg -depottablettien ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että esitettyjen vastaväitteiden ei pidä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedoa, 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