



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 3. huhtikuuta 2006
EMA/CHMP/106563/2006

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 2 KOHDAN¹ MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Nifedipine Pharmamatch 30 ja 60 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): nifedipiini

TAUSTATIETOA

Pitkävaikutteiset Nifedipine Pharmamatch 30/60 mg tabletit (nifedipiini) ovat 1,4-dihydropyridiini-kalsiumin estäjiä, joita käytetään kroonisen, stabiilin angina pectoriksen oireenmukaiseen hoitoon monoterapiana tai yhdessä beetasalpaajan kanssa sekä sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtuullinen essentiaalinen hypertensio.

Pharmamatch BV toimitti Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg tablettien myyntiluvan vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen Alankomaissa 29.11.2004 myönnetyn myyntiluvan perusteella. Tunnustamismenettely aloitettiin 25.5.2005. Viitejäsenvaltio oli Alankomaat ja osalliset jäsenvaltiot olivat Belgia ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät ole päässeet sopimukseen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan vastavuoroisesta tunnustamisesta. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti eriävän mielipiteensä syyt EMA:lle 23.8.2005.

Valmisteyhteenvetoehdotuksen ja lääkkeen Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyn valmisteyhteenvedon välillä on havaittu merkittäviä eroja. Osissa 4.3 ja 4.6 olevien erojen katsottiin olevan vakavia kansanterveyden kannalta. Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyn lääkkeen valmisteyhteenvedon 4.3 ja 4.6 osien sisältämien tietojen mukaan tuotteen käyttö on vasta-aiheista raskauden ja imetyksen aikana sekä naisilla, jotka saattavat tulla raskaaksi.

Välimiesmenettely alkoi 15.9.2005. Esittelijäksi ja avustavaksi esittelijäksi nimettiin Tomas Salmonson ja Eric Abadie. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 13.10.2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli tammikuussa 2006 pidetyssä kokouksessa, että Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg tablettien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Yhdistyneen kuningaskunnan vastustuksen ei pidä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin 26.1.2006.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II, ja valmisteyhteenveto on liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 3. huhtikuuta 2006.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta, muutettuna.