



LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Active ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): estradioli ja noretisteroniasetaatti

TAUSTATIETOA

Activelle ja sen rinnakkaisnimet ovat 0,5 mg estradiolia ja 0,1 mg noretisteroniasetaattia sisältäviä kalvopäällysteisiä tabletteja. Niitä käytetään jatkuvana yhdistelmähormonikorvaushoitona estrogeenin puutosoireisiin naisilla, joiden menopaussista on kulunut yli vuosi.

Novo Nordisk A/S toimitti hakemuksia **Activellen** ja sen rinnakkaisnimien, joita on saatavana 0,5 mg estradiolia ja 0,1 mg noretisteroniasetaattia sisältävinä kalvopäällysteisinä tabletteina, keskinäisestä tunnustamisesta Ruotsin myöntämän myyntiluvan perusteella 3. elokuuta 2007. Keskinäinen tunnustamismenettely aloitettiin 20. syyskuuta 2007. Viitejäsenvaltio oli Ruotsi ja asianosaisia jäsenvaltioita Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Romania, Saksa, Slovenia, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Ruotsi toimitti Euroopan lääkevirastolle lausunnon erimielisyyksien syistä 3. maaliskuuta 2008.

Kliinisessä turvallisuudessa havaittiin merkittäviä eroavaisuuksia. Tämä koskee Activelle 0,5 mg/0,1 mg -valmisteen käyttöturvallisuutta kohdun limakalvon osalta, mitä ei ollut osoitettu riittävästi CHMP:n hormonikorvaustuotteita koskevien ohjeiden mukaan (EMA/CHMP/021/97 rev 1). Asiaa pidettiin vakavana kansanterveydellisenä huolenaiheena.

Välimiesmenettely alkoi 19. maaliskuuta 2008 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Pierre Demolis (FR) ja avustavana esittelijänä tri Ingemar Persson (SE). Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 5. toukokuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi kesäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että **Activellen** ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Ranskan ja Saksan esittämien vastalauseiden ei tule estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, myyntipäällysymerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Enemmistö hyväksyi myönteisen lausunnon 26. kesäkuuta 2008.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenveto liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. syyskuuta 2008.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan 4 kohta