



Lontoo 13. joulukuuta 2006
EMA/405628/2006

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Glucomed ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): glukosamiinihydrokloridi

TAUSTATIETOA

Glucomed ja sen rinnakkaisnimet, 625 mg, tabletti, sisältää elimistön omaa ainetta glukosamiinia, joka on rustomatriksin ja nivelnesteeseen glukosaminoglykaanien polysakkaridiketjujen normaali rakenneosana. Glukosamiini tuotiin maailmanmarkkinoille lähinnä ravintolisänä, mutta sen tarkoitus oli lievittää oireita potilailla, joilla on nivelrikko, nivelkipua tai nivelten toimintahäiriöitä.

Navamedic ASA toimitti Glucomedin ja sen rinnakkaisnimien 625 mg:n tabletteja varten vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset Ruotsin 4. elokuuta 2005 myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 18. lokakuuta 2005.

Viitejäsenvaltio oli Ruotsi ja jäsenvaltiot, joita asia koski, olivat Itävalta, Belgia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Saksa, Kreikka, Espanja, Suomi, Ranska, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Norja ja Islanti.

Nämä jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Ruotsi toimitti eriävän mielipiteensä syyt EMA:lle 31. maaliskuuta 2006.

Hakijaa pyydettiin osoittamaan glukosamiinin tehokkuus haetussa käyttöaiheessa ”polven lievän tai keskivaikean nivelrikon oireiden lievittäminen”. Hakijaa pyydettiin lisäksi perustelemaan ehdotettu annostus ja antotapa, selvittämään turvallisuusprofiili, mukaan luettuina ilmoitetut haittavaikutukset, perustelemaan kirjallisuuden merkitys, kun tässä kirjallisuudessa käytetyt glukosamiinisulfaatin (natriumkloridikompleksi) formulaatit poikkeavat kyseisen hakemuksen formulaatiosta, ja arvioimaan, vaikuttavatko formulaation erot tuotteen tehokkuuteen ja turvallisuuteen, pohtimaan mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa sekä lopuksi osoittamaan glukosamiinihydrokloridin myönteinen hyöty-riskiprofiili haetussa käyttöaiheessa.

Välimiesmenettely alkoi 27. huhtikuuta 2006 kysymyksiä sisältävän luettelon hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tri Salmonson ja apulaisesittelijänä tri Abadie. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 21. heinäkuuta 2006.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP:n kantana oli syyskuussa 2006 pidetyssä kokouksessa, että Glucomedin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuisa polven lievän tai keskivaikean nivelrikon oireiden lievittämisessä, että myyntiluvan epäämiseen ei ole aihetta ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen kanta hyväksyttiin 21. syyskuuta 2006 enemmistöllä 19 ääntä 27 annetusta äänestä.

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

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

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 13. joulukuuta 2006,