



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 14.11.2008
EMA/CHMP/633326/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 4 KOHDAN ¹ MUKAISEN PYYNNÖN PERUSTEELLA ANNETTU LAUSUNTO

LÄÄKEVALMISTE: Lisonorm ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lisinopriili ja amlodipiini

TAUSTATIETOA

Lisonorm-tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia/10mg lisinopriilia. Se on tarkoitettu verenpainetautia sairastaville potilaille, joiden kohonnutta verenpainetta voidaan ylläpitää asianmukaisella tasolla käyttämällä lisinopriilin ja amlodipiinin yhdistelmää annoksina, joiden pitoisuus on muuttumaton.

Gedeon Richter Plc:lla on Lisonormille kansallinen myyntilupa, joka on myönnetty Bulgariassa 29. joulukuuta 2006, ennen kuin Bulgaria liittyi Euroopan Unioniin.

Gedeon Richter Plc teki tunnistamismenettelyn kautta Lisonormia koskevan myyntilupahakemuksen Unkarin 30. huhtikuuta 2004 myöntämän myyntiluvan perusteella. Tunnistamismenettely aloitettiin 3. elokuuta 2007.

Viitejäsenvaltio oli Unkari ja asianosaisia jäsenvaltioita Tšekki, Viro, Unkari, Liettua, Latvia, Puola, Romania ja Slovakia. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnistamisesta.

Tšekki ja Latvia toimittivat EMA:lle lausunnon erimielisyyden syistä 1. helmikuuta 2008. Huolenaiheet liittyivät bioekvivalenssin eli samankaltaisuuden muodolliseen osoittamiseen ja laajan terapeuttisen kokemuksen puutteeseen, ja näitä pidettiin mahdollisena vakavana riskinä ihmisten terveydelle.

Sovittelumenettely aloitettiin 21. helmikuuta 2008 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Ondřej Slanař (CZ) ja avustavana esittelijänä tri János Borvendég (HU). Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 2. kesäkuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi heinäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että Lisonormin hyöty/riskisuhde on suotuisa ja että Tšekin ja Latvian esittämien vastalauseiden ei tule estää myyntiluvan myöntämistä. Viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta tulee muuttaa. Asiasta tehtiin yksimielinen myönteinen päätös 24. heinäkuuta 2008.

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

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 12. marraskuuta 2008.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EC 29 artiklan 4 kohta