



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 23. heinäkuuta 2008
EMA/CHMP/222164/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

ARTIKLAN 29(4)¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

LÄÄKEVALMISTE: Oracea

Kansainvälinen yleisnimi (INN): doksisykliinimonohydraatti

TAUSTATIETOA

Oracea, 40 mg:n depotkapseli on antibiootti (doksisykliini), joka on tarkoitettu vähentämään papulopusturaalisia iholeesioita aikuispotilailla, joilla on kasvojen alueen rosacea (ruusufinni).

FGK Representative Service GmbH jätti Oracea 40 mg:n depotkapselista myyntilupaa koskevan hakemuksen, joka perustui Yhdistyneessä kuningaskunnassa 28. helmikuuta 2006 jätettyyn myyntilupahakemukseen. Hajautettu menettely UK/H/0892/01/DC aloitettiin 12. huhtikuuta 2006. Yhdistynyt kuningaskunta oli viitejäsenvaltio (RMS) ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot (CMS) olivat Itävalta, Saksa, Suomi, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat ja Ruotsi.

Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen ja siksi Yhdistynyt kuningaskunta toimitti selvityksen erimielisyyksien syistä CHMP:lle 27. heinäkuuta 2007.

Huomattavia puutteita olivat turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseksi vaadittavan aineiston puutteellisuus sekä Oracean käytöstä johtuvan bakteerien vastustuskyvyn ilmaantumisen ja positiivisen hyöty-riskisuhteen riittämätön näyttö. Näiden tekijöiden katsottiin olevan vakava kansanterveydellinen huolenaihe.

Välimiesmenettely alkoi 20. syyskuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Tomas Salmonson (Ruotsi) ja avustavana esittelijänä oli tri Ian Hudson (Yhdistynyt kuningaskunta). Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 30. marraskuuta 2007 ja 3. maaliskuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli huhtikuussa 2008 pidetyssä kokouksessa, että niiden vastaväitteiden, jotka käynnistivät artikkelin 29 mukaisen menettelyn, ei tulisi estää myyntiluvan myöntämistä Oracealle, ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenveto, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta tulisi muuttaa. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 24. huhtikuuta 2008 ja lausunnon perusteet, myyntiluvan myöntämisen ehdot ja viitejäsenvaltion muutetut valmisteyhteenveto, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste liitettiin mukaan.

Menettelyn piirissä olevien lääkevalmisteiden kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II ja valmisteyhteenveto liitteessä III. Myyntiluvan ehdot on esitetty liitteessä IV.

Euroopan komission muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 22. heinäkuuta 2008.

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