European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11/10/2006
EMEA/CHMP/423384/2006

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 2 [1]

Doxastad 4 mg, comprimés à libération prolongée, et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): doxazosine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Doxastad 4 mg, comprimés à libération prolongée, et dénominations associées (doxazosine), est un agent bloquant des récepteurs alpha-1 utilisé dans le traitement des patients atteints d'hypertension essentielle et dans le traitement symptomatique des patients atteints d'hyperplasie bénigne de la prostate.

Stada Arzneimittel a soumis des demandes de reconnaissance mutuelle de Doxastad 4 mg, comprimés à libération prolongée, et dénominations associées sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Suède le 4 juillet 2004. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 15 septembre 2005. Les États membres de référence étaient l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, les Pays-Bas, l'Espagne et le Royaume-Uni. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. La Suède a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMEA le 3 mars 2006.

La saisine était destinée à déterminer si les comprimés à libération prolongée Doxastad 4 mg diffèrent considérablement, quant au profil de libération, du produit d'origine, avec la possibilité d'une augmentation de l'incidence d'effets indésirables, tels que vertiges et hypotension, s'il y a des différences significatives de performance parmi les lots de produits testés observées durant la phase de dose unique des études 5208 et 1995 et si le demandeur s'est écarté des lignes directrices du CHMP concernant le modèle des études de bioéquivalence, en particulier, s'agissant de l'effet des aliments.

La procédure de saisine a débuté le 23 mars 2006. Le CHMP a désigné le Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Pays-Bas) en tant que rapporteur et le Dr. Hudson (Royaume-Uni) en tant que co-rapporteur. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 6 avril 2006. Des explications orales ont été données par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 27 juin 2006.

Lors de la réunion de juin 2006, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a considéré que le rapport bénéfice/risque est favorable pour Doxastad 4mg, comprimés à libération prolongée, et dénominations associées, que les objections soulevées ne doivent pas faire entrave à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence doivent être modifiés. Un avis positif a été adopté le 28 juin 2006.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 11/10/2006.

[1] Article 29, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged