



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 3 avril 2006
EMA/CHMP/106563/2006

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À UNE SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29(2)¹

Nifedipine Pharmamatch 30 mg et 60 mg

Dénomination commune internationale (DCI) : nifédipine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Nifedipine Pharmamatch 30 mg et 60 mg, comprimés à libération prolongée (nifédipine), est une 1,4 – dihydropyridine antagoniste du calcium utilisée dans le traitement symptomatique de l'angor stable chronique en monothérapie ou en association avec un traitement bêtabloquant, ainsi que dans le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée.

Pharmamatch BV a déposé des demandes de reconnaissance mutuelle des comprimés Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg et 60 mg, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les Pays-Bas le 29 novembre 2004. La procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) a débuté le 25 mai 2005. L'État membre de référence était les Pays-Bas et les États membres concernés étaient la Belgique et le Royaume-Uni. Ces États membres n'ont pas été en mesure d'arriver à un accord au sujet de la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché délivré par l'État membre de référence. Le Royaume-Uni a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 23 août 2005.

Des différences significatives entre le RCP proposé et le RCP du produit de référence au Royaume-Uni ont été identifiées. Les différences apparaissant aux sections 4.3 et 4.6 ont été considérées comme d'importantes questions de santé publique. Les sections 4.3 et 4.6 du RCP du produit de référence au Royaume-Uni mentionnent plusieurs contre-indications : en cas de grossesse, chez les femmes capables de procréer et les mères allaitantes.

La procédure d'arbitrage a débuté le 15 septembre 2005. Le Rapporteur et le Co-Rapporteur nommés étaient Tomas Salmonson et Eric Abadie, respectivement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 13 octobre 2005.

Lors de la réunion de janvier 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 les comprimés Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg et 60 mg, que les objections soulevées par le Royaume-Uni 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 26 janvier 2006.

Voir Annexe I pour la liste des noms de produit concernés. Voir Annexe II pour les conclusions scientifiques et Annexe III pour le résumé des caractéristiques du produit.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du le 3 avril 2006.

¹ Article 29(2) de la directive 2001/83/EC, tel qu'amendé.