



Agence européenne des médicaments
Évaluation des médicaments à usage humain

Londres, le 14 novembre 2008
EMA/CHMP/633328/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹ POUR

Lisonorm et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): lisinopril + amlodipine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le comprimé de Lisonorm contient 5 mg d'amlodipine et 10 mg de lisinopril. Il s'agit d'un antihypertenseur indiqué chez les patients dont la tension artérielle est contrôlée de manière adéquate par le lisinopril et l'amlodipine administrés simultanément au même dosage.

Gedeon Richter Plc a obtenu une autorisation nationale de mise sur le marché pour Lisonorm en Bulgarie le 29 décembre 2006, avant l'adhésion de la Bulgarie à l'Union européenne.

Gedeon Richter Plc a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché par procédure de reconnaissance mutuelle pour Lisonorm sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Hongrie le 30 avril 2004. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 3 août 2007.

L'État membre de référence était la Hongrie et les États membres concernés étaient la République tchèque, l'Estonie, la Hongrie, la Lituanie, la Lettonie, la Pologne, la Roumanie et la Slovaquie. 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 République tchèque et la Lettonie ont rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 1^{er} février 2008. Les inquiétudes, qui concernaient la preuve formelle de la bioéquivalence et le manque d'expérience thérapeutique à grande échelle, étaient considérées comme un risque potentiel sérieux pour la santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 21 février 2008, avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Ondřej Slanař (CZ) et le co-rapporteur était le P^r János Borvendég (HU). Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 2 juin 2008.

Lors de sa réunion de juillet 2008, le CHMP, tenant compte de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a considéré que le rapport bénéfice/risque était favorable à Lisonorm et que les objections soulevées par la République tchèque et la Lettonie ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice dans l'État membre de référence doivent être modifiés. Un avis favorable a été adopté par consensus le 24 juillet 2008.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

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

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 12 novembre 2008.