



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

Doxagamma 4 mg retard tabletta és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Doxazosin

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Doxagamma 4 mg retard tabletta és kapcsolódó nevek (Doxazosin) alfa-receptor blokkoló szer, amelyet esszenciális hipertóniában szenvedő betegek kezelésére és jóindulatú prosztata hiperpláziában szenvedő betegek tüneti kezelésére használnak.

A Generics Ltd kölcsönös elismerés iránti kérelmeket nyújtott be a Doxagamma 4 mg retard tablettára és kapcsolódó nevekre a Dánia által 2002. szeptember 30-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2005. szeptember 15-én kezdődött. A referencia tagállam Dánia, az érintett tagállam pedig az Egyesült Királyság volt. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2006. március 3-án Dánia tájékoztatta az EMEA-t a nézeteltérés okairól.

A beterjesztés célja az volt, hogy megállapodás szülessen azzal kapcsolatban, hogy a Doxagamma 4mg retard tabletták jelentősen különböznek-e felszabadulási profil tekintetében az eredeti termékhez képest, és növelhetik-e a mellékhatások – pl. szédülés és alacsony vérnyomás – előfordulásának gyakoriságát, továbbá hogy jelentős különbségek mutatkoztak-e az 5208. és 1995. számú vizsgálatok egyetlen adag beadását tartalmazó fázisában kipróbált vizsgálati gyártási tételek teljesítményeiben, valamint hogy a kérelmező – különösen az élelmiszerek hatását illetően – eltért-e a CHMP bioekvivalencia-vizsgálatok kialakítására vonatkozó iránymutatásaitól.

A döntőbíróági eljárás 2006. március 23-án kezdődött. A CHMP Dr. J.F.F. Lekkerkerkert (Hollandia) nevezte ki előadónak és Dr. Hudson (Egyesült Királyság) társelőadónak. 2006. április 8-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásban ismertette álláspontját. 2006. június 27-én a forgalomba hozatali engedély jogosultja szóban ismertette álláspontját.

2006. júniusi ülésén a CHMP az összes benyújtott adat és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján azon a véleményen volt, hogy a Doxagamma 4 mg retard tabletta és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya kedvező, továbbá hogy a kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, végül hogy a referencia tagállamban módosítani kell az alkalmazási előíratot, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót. 2006. június 28-án a CHMP kedvező véleményt fogadott el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat pedig a III. mellékletben található.

A végső véleményt az Európai Bizottság 11/10/2006 -i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése