



London, 11/10/2006
EMA/CHMP/423796/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Doxazosin Retard „Arrow” 4 mg retard tabletta és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Doxazosin

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Doxazosin Retard „Arrow” 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.

Az Arrow Generics UK Ltd kölcsönös elismerés iránti kérelmeket nyújtott be Doxazosin Retard „Arrow” 4 mg retard tablettára és kapcsolódó nevekre a Dánia által 2002. szeptember 30-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2005. október 21-én kezdődött. Az érintett tagállamok Portugália, Szlovénia és az Egyesült Királyság voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2006. március 31-én Dánia tájékoztatta az EMEA-t a nézeteltérés okairól.

A betérjesztés célja az volt, hogy megállapodás szülessen azzal kapcsolatban, hogy Doxazosin Retard „Arrow” retard tabletták jelentősen különböznek-e felszabadulási profil tekintetében az eredeti termékekhez 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. április 27-én kezdődött. A CHMP Dr. J.F.F. Lekkerkerkert (Hollandia) nevezte ki előadónak és Dr. Hudson (Egyesült Királyság) társelőadónak. 2006. május 23-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja kiegészítő információt nyújtott be. 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 Doxazosin Retard „Arrow” 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 2001/38/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése