



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2006. április 3-án
EMA/CHMP/106563/2006

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELO
BIZOTTSÁGA
(CHMP)**

**VÉLEMÉNY A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE¹ ALAPJÁN BENYÚJTOTT BETERJESZTÉST
KÖVETŐEN**

a Nifedipine Pharmamatch 30 és 60 mg tárgyában

Nemzetközi szabadnév (INN): Nifedipine

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Nifedipine Pharmamatch 30 és 60 mg elnyújtott felszabadulású tabletta (nifedipin) 1,4–dihidropiridin kalcium antagonist, és javallata a krónikus, stabil angina pectoris tüneti kezelése monoterápiaként vagy béta-blokkolóval kombinálva, valamint az enyhe/közepesen súlyos esszenciális hipertóniában szenvedő betegek kezelése.

A Pharmamatch BV a Hollandia által 2004. november 29-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján kérelmet nyújtott be a Nifedipine Pharmamatch retard 30 és 60 mg tabletta kölcsönös elismerésére. A kölcsönös elismerési eljárás 2005. május 25-én kezdődött. A referencia tagállam Hollandia volt, az érintett tagállamok pedig Belgium és az Egyesült Királyság. Ezek a tagállamok nem tudtak megegyezésre jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése tekintetében. Az Egyesült Királyság 2005. augusztus 23-án tájékoztatta az EMEA-t a nézeteltérés okairól.

A javasolt alkalmazási előírás és az egyesült királyságbeli referenciakészítmény alkalmazási előírása között jelentős különbségeket állapítottak meg. Úgy ítélték meg, hogy a 4.3. és a 4.6. szakaszban szereplő különbségek súlyos közegészségügyi aggodalomra adnak okot. Az egyesült királysági alkalmazási előírás 4.3. és 4.6. szakasza tartalmazza azt az információt, hogy a termék terhesség és szoptatás idején, valamint fogamzóképes nők számára ellenjavallt.

A döntőbírósi eljárás 2005. szeptember 15-én kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Tomas Salmonson, illetve Eric Abadie volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2005. október 13-án szolgált írásos magyarázattal.

A CHMP a 2006. januári ülés során a benyújtott átfogó adatok, valamint a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján azon a véleményen volt, hogy a Nifedipine Pharmamatch retard 30 és 60 mg tabletta haszon/kockázat aránya kedvező, és az Egyesült Királyság által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, valamint hogy a referencia tagállamban módosítani kell az alkalmazási előírást, a címkézést és a betegtájékoztatót. 2006. január 26-án kedvező véleményt fogadtak el.

Az érintett készítmények neveinek felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság a végleges vélemény alapján 2006. április 3-án fogadott el határozatot.

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