



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. szeptember 12.
EMA/CHMP/496112/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Activelle és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Estradiol and norethisterone acetate

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

Az **Activelle** és kapcsolódó nevek, 0,5 mg ösztradiolt és 0,1 mg noretiszteron-acetátot tartalmazó filmtabletta folyamatos kombinált hormonpótló terápia (HRT) a legalább egy éve nem menstruáló nők ösztrogénhiányos tüneteinek kezelésére.

A Novo Nordisk A/S a 2007. augusztus 3-án a Svédországban kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kölcsönös elismerési kérelmet az **Activelle** és kapcsolódó nevek, 0,5 mg ösztradiolt és 0,1 mg noretiszteron-acetátot tartalmazó filmtablettára. A kölcsönös elismerési eljárás 2007. szeptember 20-án indult. A referencia tagállam Svédország volt, az érintett tagállamok pedig a következők voltak: Ausztria, Belgium, Bulgária, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Izland, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, a Szlovák Köztársaság és Szlovénia. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismeréséről. Svédország 2008. március 3-án betejesztést nyújtott be az EMA-hoz a nézeteltérés okairól.

A klinikai biztonság tekintetében jelentős eltérést azonosítottak. Ez az **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg méhnyálkahártyát érintő biztonságosságára vonatkozik; amelyet a CHMP HRT készítményekre vonatkozó iránymutatása (EMA/CHMP/021/97 rev 1) értelmében elégtelenül igazoltak, így ezt komoly közegészségügyi aggálynak tekintették.

A döntőbírósi eljárás 2008. március 19-én kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó dr. Pierre Demolis (Franciaország), a társelőadó pedig dr. Ingemar Persson (Svédország) volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. május 5-én írásbeli magyarázattal szolgált.

A CHMP a 2008. júniusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az **Activelle** és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya kedvező, a Franciaország és Németország által felvetett kifogások nem akadályozzák a forgalomba hozatali engedély kiadását, és a referencia tagállamban érvényes alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót módosítani kell. 2008. június 26-án többséggel pozitív véleményt fogadtak el.

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

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2008. szeptember 11-én fogadott el határozatot.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.