



London, 2006. december 13.
EMA/405628/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

SZAKVÉLEMÉNY EGY 29(4).¹ CIKKRE HIVATKOZÓ BEADVÁNYRÓL

Glucomed és egyéb kapcsolódó megnevezések

Nemzetközi szabadnév (INN): glükózamin-hidroklorid

HÁTTÉRINFORMÁCIÓK

A Glucomed és egyéb kapcsolódó megnevezésű, 625 mg-os tabletta glükózamint tartalmaz, amely endogén szer, a porcszövet poliszacharidláncainak és az ízületi folyadék glükózaminoglikánjainak természetes alkotórésze. A glükózamin főként táplálékkiegészítőként vált ismertté világszerte, de azzal a céllal, hogy enyhítse a osteoarthritisban, illetve ízületi fájdalomban szenvedő betegek tüneteit.

A Navamedic ASA a kölcsönös elismerésre vonatkozó kérvényt adott be a Glucomed és egyéb kapcsolódó megnevezésű, 625 mg-os tabletta ügyében, amelyet a svédországi, 2005. augusztus 4-én kiadott forgalomba hozatali engedélyre alapozott. A kölcsönös elismerési eljárás 2005. október 18-án kezdődött el.

A referencia-tagállam Svédország volt, az érintett tagállamok Ausztria, Belgium, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Németország, Görögország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Szlovákia, Egyesült Királyság, Norvégia és Izland voltak.

Ezek a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni a referencia-tagállam által megadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismeréséről. A nézeteltérés okait Svédország 2006. március 31-én nyújtotta be az EMEA-hoz.

A jelentkezőt felkérték, hogy demonstrálja a glükózamin hatásosságát a javallatban megadott „enyhe–közepes súlyos térdízületi osteoarthritis tüneteinek enyhítésére”. Ezen kívül a jelentkezőt felkérték, hogy igazolja a javasolt dózist és adagolást, jellemezze a biztonsági profilt, beleértve a bejelentett gyógyszer mellékhatásokat, igazolja a hivatkozott irodalom relevanciáját tekintetbe véve, hogy a hivatkozott irodalomban leírt glükózamin-szulfát összetétele (nátrium-klorid komplex) különbözik a beadott kérvényben leírt összetételtől, és hogy az összetétel különbségei megváltoztatják-e a termék hatásosságát és biztonságát, derítse ki a lehetséges gyógyszer-kölcsönhatásokat, végül igazolja, hogy a javallat szerinti felhasználás esetén a glükózamin-hidroklorid pozitív kockázat/haszon profillal rendelkezik.

A választottbírói eljárás 2006. április 27-én kezdődött egy kérdéslista elfogadásával. Az előadó Dr. Salmonson és a társelőadó Dr. Abadie volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. július 21-én nyújtotta be írásban a válaszokat.

A CHMP a 2006. szeptemberi ülésén az összes benyújtott adatot és a bizottságon belüli tudományos vitát figyelembe véve azt a szakvéleményt fogalmazta meg, hogy a Glucomed és egyéb járulékos megnevezések kedvező haszon/kockázat profillal rendelkezik a enyhe–közepes súlyos térdízületi osteoarthritis tüneteinek enyhítésére, nincs akadálya a forgalomba hozatali engedély kiadásának, és a

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

referencia-tagállamban az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegájékoztatót módosítani kell. A pozitív szakvéleményt a többség – 19 a 27-ből – elfogadta 2006. szeptember 21-én.

Az érintett terméknevek az I. mellékletben vannak felsorolva. A tudományos megállapítások a II. mellékletben találhatók. Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegájékoztató a III. mellékletben található.

A végleges szakvéleményt az Európai Bizottság 2006. december 13-án alakította határozattá.