



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. november 14.
EMA/CHMP/633340/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Lisonorm és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): lisinopril + amlodipine

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Lisonorm tabletta 5 mg amlodipint/10 mg lisinoprilt tartalmazó, vérnyomáscsökkentő szer, amely az ugyanilyen adagban egyidejűleg alkalmazott lisinopril és amlodipin mellett megfelelően beállított vérnyomású betegek számára javallt.

A Richter Gedeon Rt. a Lisonormra nemzeti forgalomba hozatali engedélyt kapott, amelyet Bulgáriában 2006. december 29-én, Bulgária Európai Unióhoz való csatlakozása előtt engedélyeztek.

A Richter Gedeon Rt. a kölcsönös elismerési eljárás keretében a Lisonormra forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Magyarországon 2004. április 30-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2007. augusztus 3-án indult.

A referencia tagállam Magyarország volt, az érintett tagállamok pedig a Cseh Köztársaság, Észtország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Lengyelország, Románia és Szlovákia. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismeréséről.

Az Cseh Köztársaság és Lettország 2008. február 1-jén beterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a nézeteltérés okairól. A felmerült aggályok a biológiai egyenértékűség hivatalos bizonyításához és a széles körű terápiás tapasztalat hiányához kapcsolódtak, és azokat potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázatnak tekintették.

A döntőbírósi eljárás 2008. február 21-én kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó dr. Ondřej Slanař (CZ), a társelőadó pedig Borvendég János professzor (HU) volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. június 2-án írásbeli magyarázattal szolgált.

A CHMP a 2008. júliusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy a Lisonorm haszon/kockázat aránya kedvező, és a Cseh Köztársaság és Lettország által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását. A referencia tagállamban érvényes alkalmazási előírást, címkézést és betegtájékoztatót módosítani kell. 2008. július 24-én megegyezéssel 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. november 12-én fogadott el határozatot.

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