



London, 2008. június 17-i
EMA/332389/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

AZ 5. CIKK (11) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Belanette és társult nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): droszpirenon + etinilesztradiol

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Belanette és társult nevek 0,02 mg etinilesztradiolt és 3 mg droszpirenont tartalmazó kombinált, szájon át alkalmazandó fogamzásgátló.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 5. cikke alapján a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó, kölcsönös elismerési eljárás hatálya alá tartozó módosítás iránti kérelmet nyújtott be. A kölcsönös elismerési eljárás 2007. június 18-án kezdődött. A referencia tagállam Hollandia, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország és Svédország voltak. Ezek a tagállamok az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 5. cikke (6) bekezdésében hivatkozott határidőn belül nem tudtak megállapodásra jutni a forgalomba hozatali engedély módosítását illetően. 2007. október 12-én Magyarország a véleménykülönbség okait az EMEA elé utalta.

A javasolt csomagolási koncepciót – átlátszó cellofánnal borított, levéltárcaszerűen összehajtogatott, úgynevezett tasakban lévő termék és betegájékoztató – súlyos közegészségügyi problémának tekintették. A cellofánborítást nem fogadták el külső csomagolásnak, mivel használat közben a termék (tasak) külön kerülne a betegájékoztatótól. Továbbá a Braille írást a külső csomagoláson keresztül nem lehet elolvasni, mivel a cellofán csúszós és érintésre elmozdul.

A döntőbírószági eljárás 2007. október 18-án kezdődött. Az előadó Dr. Jean-Louis Robert, a társelőadó Dr. Borvendég János volt.

A CHMP a 2007. decemberi ülésén a benyújtott adatok összességét és a bizottságban folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt az álláspontot alakította ki, hogy a Belanette és kapcsolódó nevek esetében az előny/kockázat profil kedvező, hogy a Magyarország által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem jóváhagyását, és hogy a referencia tagállamban az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegájékoztatót a koordinációs csoport eljárása során kialakított végleges változatra kell módosítani. A CHMP 2007. december 13-án többségi határozattal pozitív véleményt fogadott el.

A szóban forgó készítmények nevének felsorolása az I. mellékletben szerepel.

A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végső véleményt az Európai Bizottság 2008. június 17-i határozata tartalmazza.

¹ Az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 5 cikkének (11) bekezdése