



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, Il 3 aprile 2006
EMEA/CHMP/416317/2005

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29,
PARAGRAFO 2

Adartrel

Denominazione comune internazionale (DCI): **ropinirolo**

INFORMAZIONI GENERALI

Adartrel è un agonista selettivo della dopamina per i recettori dopaminici dei sottotipi D_2/D_3 della dopamina ed è attivo tanto centralmente quanto perifericamente.

Il 30 giugno 2004, la Francia ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio alla ditta Glaxo SmithKline. La domanda per il mutuo riconoscimento di Adartrel è stata presentata all'Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata nel settembre 2004.

La procedura di deferimento è stata del pari avviata dalla Spagna e dai Paesi Bassi, in quanto ritenevano che tale medicinale potesse presentare un rischio per la salute pubblica poiché non erano state dimostrate la sicurezza e l'efficacia di ropinirolo nel trattamento a lungo termine della sindrome delle gambe senza riposo.

La procedura arbitrale è stata avviata il 15 dicembre 2004. Il 18 marzo 2005, delle informazioni complementari sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nella sua riunione del 12-15 settembre, il CHMP, alla luce di tutti i dati sottoposti e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha ritenuto che l'autorizzazione all'immissione in commercio debba essere rilasciata a determinate condizioni, considerate essenziali per un uso sicuro ed efficace del medicinale. Un parere favorevole è stato adottato il 15 settembre 2005.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III. Le condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio figurano nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato ripreso dalla Commissione europea con decisione in data Il 3 aprile 2006.