



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, ¹PER

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Doxazosina

INFORMAZIONI GENERALI

Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate (doxazosina) è un agente bloccante dei recettori alfa usato per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione essenziale e per il trattamento sintomatico di pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna.

La Generics Ltd. ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Danimarca il 30 settembre 2002. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 15 settembre 2005. Lo Stato membro di riferimento era la Danimarca e gli Stati membri interessati erano: Regno Unito. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 3 marzo 2006 la Danimarca ha presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

Scopo del deferimento era determinare se Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato presentasse differenze significative in termini di profilo di rilascio rispetto al prodotto originario, con una maggiore incidenza potenziale di reazioni negative quali vertigini e ipotensione, se vi fossero differenze significative nelle prestazioni dei lotti sottoposti a test nella fase a dose singola degli studi 5208 e 1995 e se il richiedente si fosse discostato dalle linee guida del CHMP in merito alla concezione degli studi sulla bioequivalenza, in particolare in relazione agli effetti degli alimenti.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 23 marzo 2006. Il CHMP ha nominato relatore il dott. J.F.F. Lekkerkerker (Paesi Bassi) e correlatore il dott. Hudson (Regno Unito). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti l'8 aprile 2006 e chiarimenti orali il 27 giugno 2006.

Nella riunione di giugno 2006 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che il rapporto rischi/benefici sia favorevole per Doxagamma 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 28 giugno 2006 è stato adottato un parere favorevole.

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.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea in data 11/10/2006.

¹ Articolo 29, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.