European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11/10/2006
EMEA/CHMP/423384/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)
PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, [1]PER

Doxastad 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Doxazosina

INFORMAZIONI GENERALI

Doxastad 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate (doxazosina) è un agente bloccante dei recettori alfa-1 usato per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione essenziale e per il trattamento sintomatico di pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna.

La Stada Artzneimittel ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Doxastad 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Svezia il 4 luglio 2004. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 15 settembre 2005. Gli Stati membri interessati erano: Estonia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Spagna e 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 Svezia ha presentato all'EMEA i motivi del disaccordo.

Scopo del deferimento era determinare se Doxastad 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 il 6 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 Doxastad 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 parare 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.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged