



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11/10/2006
EMA/CHMP/423796/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, ¹PER Doxazosin Retard "Arrow" 4 mg compresse a rilascio prolungato e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Doxazosina

INFORMAZIONI GENERALI

Doxazosin Retard "Arrow" 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 Arrow Generics UK Ltd ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Doxazosin Retard "Arrow" 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 21 ottobre 2005. Gli Stati membri interessati erano: Portogallo, Slovenia 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 31 marzo 2006 la Danimarca ha presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

Scopo del deferimento era determinare se Doxazosin Retard "Arrow" 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 27 aprile 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 informazioni supplementari il 23 maggio 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 Doxazosin Retard "Arrow" 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.