



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, Il 3 Aprile 2006
EMA/CHMP/106563/2006

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29,
PARAGRAFO 2¹ PER**

Nifedipine Pharmamatch 30/60 mg

Denominazione comune internazionale (DCI): nifedipina

INFORMAZIONI GENERALI

Nifedipine Pharmamatch 30 e 60 mg compresse a rilascio prolungato (nifedipina) è una 1,4-diidropiridina calcioantagonista usata nel trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in monoterapia o in associazione con un betabloccante e nel trattamento dei pazienti con ipertensione essenziale da lieve a moderata.

La società Pharmamatch BV ha presentato domanda di mutuo riconoscimento di Nifedipine Pharmamatch retard 30 e 60 mg compresse in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dai Paesi Bassi il 29 novembre 2004. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 25 maggio 2005. Lo Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi e gli Stati membri interessati Belgio e Regno Unito. Questi Stati membri non hanno raggiunto un accordo sul mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 23 agosto 2005 il Regno Unito si è pertanto rivolto all'EMA.

Nell'RCP proposto sono state trovate differenze significative rispetto all'RCP del prodotto di riferimento in circolazione nel Regno Unito. Le differenze riscontrate nelle sezioni 4.3 e 4.6 sono state considerate di notevole interesse per la salute pubblica. In particolare, le sezioni 4.3 e 4.6 dell'RCP del prodotto di riferimento in circolazione nel Regno Unito contengono l'informazione che il prodotto è controindicato in gravidanza, nelle donne in età fertile e durante l'allattamento.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 15 settembre 2005. I sigg. Tomas Salmonson ed Eric Abadie sono stati nominati, rispettivamente, relatore e correlatore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte il 13 ottobre 2005.

Nella riunione del gennaio 2006 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è detto del parere che il rapporto rischi/benefici sia favorevole per Nifedipine Pharmamatch retard 30 e 60 mg compresse, che le obiezioni sollevate dal Regno Unito non impediscano il rilascio di un'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 26 gennaio 2006 è stato adottato un parere positivo.

L'elenco delle denominazioni del medicinale figura nell'allegato I, le conclusioni scientifiche nell'allegato II e il Riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 3 Aprile 2006.

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