



Londra, 13 dicembre 2006
EMEA/405628/2006

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

**PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29,
PARAGRAFO 4¹ PER**

Glucomed e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): idrocloruro di glucosamina

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Glucomed e denominazioni associate, nella forma in compresse da 625 mg, contiene glucosamina, una sostanza endogena che si trova quale componente normale delle catene di polisaccaridi della matrice cartilaginea e dei glucosaminoglicani del liquido sinoviale. La glucosamina è stata introdotta sul mercato mondiale perlopiù come integratore alimentare, ma con lo scopo di migliorare i sintomi nei pazienti con osteoartrite o artralgia o problemi di funzionalità articolare.

Navamedic ASA ha presentato richieste per il mutuo riconoscimento di Glucomed e denominazioni associate in compresse da 625 mg sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Svezia il 4 agosto 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 18 ottobre 2005.

Lo Stato membro di riferimento era la Svezia, mentre gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia e Regno Unito, più Norvegia e Islanda.

I suddetti Stati membri non hanno raggiunto un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. In data 31 marzo 2006 la Svezia ha sottoposto all'EMEA i motivi di disaccordo tramite la procedura di deferimento.

Al richiedente è stato chiesto di dimostrare l'efficacia della glucosamina nell'indicazione per la quale viene richiesta l'autorizzazione, ossia "alleviamento dei sintomi nell'osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata". Inoltre, è stato chiesto al richiedente di giustificare il dosaggio e la posologia proposti, di caratterizzare il profilo di sicurezza (compresa una discussione delle reazioni avverse al farmaco riferite), di motivare l'importanza della letteratura – tenendo conto del fatto che le formulazioni di glucosamina solfato (come il complesso cloruro di sodio) usate nella letteratura citata si distinguono dalla formulazione oggetto della domanda di autorizzazione – e di specificare se le differenze nella formulazione possono alterare l'efficacia e la sicurezza del prodotto, nonché di chiarire le possibilità di interazione con altri medicinali e, infine, di dimostrare l'esistenza di un profilo rischi/benefici positivo dell'idrocloruro di glucosamina nell'indicazione proposta.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 27 aprile 2006 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Salmonson e il correlatore era il dott. Abadie. Il 21 luglio 2006 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito una serie di spiegazioni scritte.

¹ Direttiva 2001/83/CE, articolo 29, paragrafo 4, e successive modifiche.

Nel corso della riunione del settembre 2006 il CHMP, considerando il complesso dei dati presentati e la discussione scientifica in seno al comitato, ha ritenuto favorevole il rapporto rischi/benefici di Glucomed e denominazioni associate per l'alleviamento dei sintomi dell'osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata, ha ritenuto che non vi fossero obiezioni al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ha raccomandato la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle etichette e del foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento. Il 21 settembre 2006 è stato quindi adottato un parere favorevole con una maggioranza di 19 voti su 27.

L'elenco dei prodotti interessati è riportato nell'allegato I, le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il testo del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle etichette e del foglietto illustrativo sono riportati nell'allegato III.

Il 13 dicembre 2006 la Commissione europea ha convertito il parere finale in decisione.