



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 14 novembre 2008
EMA/CHMP/633329/2008

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

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

Lisonorm e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): lisinopril + amlodipina

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Lisonorm compresse contiene 5 mg di amlodipina e 10 mg di lisinopril; è un antipertensivo indicato nei pazienti con pressione sanguigna sufficientemente controllata con lisinopril e amlodipina somministrati contemporaneamente nello stesso dosaggio.

La Gedeon Richter Plc ha ottenuto in Bulgaria un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale per Lisonorm il 29 dicembre 2006, ovvero prima che la Bulgaria aderisse all'Unione europea.

La Gedeon Richter Plc ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (MAA) per Lisonorm tramite la procedura di mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dall'Ungheria il 30 aprile 2004. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 3 agosto 2007.

Lo Stato membro di riferimento era l'Ungheria e gli Stati membri interessati erano Repubblica ceca, Estonia, Ungheria, Lituania, Lettonia, Polonia, Romania e Repubblica slovacca. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento.

La Repubblica ceca e la Lettonia hanno inviato all'EMA i motivi del disaccordo il 1° febbraio 2008. I timori si riferivano alla dimostrazione formale della bioequivalenza e alla mancanza di un'ampia esperienza terapeutica, che sono state ritenute un grave rischio potenziale per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 21 febbraio 2008 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore e il correlatore erano rispettivamente il dr. Ondřej Slanář (CZ) e il prof. János Borvendég (HU). Il 2 giugno 2008 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti.

Nel corso della riunione del luglio 2008 il CHMP, in considerazione del complesso dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, era del parere che il rapporto rischi/benefici di Lisonorm fosse favorevole, che le obiezioni sollevate da Repubblica ceca e Lettonia non dovessero impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento dovessero essere modificati. Un parere favorevole è stato adottato per consenso il 24 luglio 2008.

¹ Articolo 29 paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato 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 dalla Commissione europea in data 12 novembre 2008.