



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 23 luglio 2008
EMA/427613/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4¹ PER Oracea

Denominazione comune internazionale (DCI): doxiciclina monoidrato

INFORMAZIONI GENERALI

Oracea, 40 mg, capsule a rilascio modificato, è un antibiotico (doxiciclina) indicato per la riduzione delle lesioni papulo-pustolose in pazienti adulti affetti da rosacea facciale.

Il richiedente, la FGK Representative Service GmbH, ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Oracea, 40 mg, capsule a rilascio modificato, in base alla domanda di immissione in commercio presentata nel Regno Unito il 28 febbraio 2006. La procedura decentralizzata UK/H/0892/01/DC è iniziata il 12 aprile 2006. Lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Austria, Germania, Finlandia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Svezia.

I suddetti Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e pertanto il Regno Unito, in data 27 luglio 2007, ha sottoposto al CHMP i motivi del disaccordo.

Era stata individuata una differenza significativa per quanto riguarda la mancanza di sufficienti prove di sicurezza ed efficacia, la comparsa di resistenza batterica causata dall'uso di Oracea e la dimostrazione insufficiente di un rapporto benefici/rischi positivo. Questi elementi sono stati considerati un problema grave per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è iniziata il 20 settembre 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dr. Tomas Salmonson (SE) ed il co-relatore il dr. Ian Hudson (UK). Il richiedente ha fornito chiarimenti scritti in data 30 novembre 2007 e 3 marzo 2008.

Nella riunione dell'aprile 2008, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha espresso il parere che le obiezioni che hanno portato al deferimento ai sensi dell'articolo 29 non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Oracea e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 24 aprile 2008 è stato pertanto adottato per consenso un parere positivo e sono stati allegati i motivi del parere, le condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la versione modificata dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo dello Stato membro interessato.

L'elenco delle denominazioni interessate del medicinale figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III. Le condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio si trovano nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 22 luglio 2008.

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