



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 17 giugno 2008
EMA/332390/2008

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

**PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 11¹, PER
Belanette e denominazioni associate (si veda l'allegato I)**

Denominazione comune internazionale (DCI): Drospirenone + Ethinylestradiol

INFORMAZIONI GENERALI

Belanette e denominazioni associate è un contraccettivo orale combinato che contiene 0,02 mg di ethinylestradiol e 3 mg di drospirenone.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato domanda di variazione in base alla procedura di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nel contesto dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1984/2003 della Commissione. La predetta procedura ha avuto inizio il 18 giugno 2007. Lo Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi e gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia ed Ungheria. Questi Stati membri non sono stati in grado di raggiungere un accordo in merito alla variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio entro i tempi previsti dall'articolo 5, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione. L'Ungheria ha riferito le ragioni del disaccordo all'EMA il 12 ottobre 2007.

Il tipo di confezione proposto, ossia l'astuccio con il prodotto ed il foglio illustrativo avvolto nel cellophane trasparente, è stato considerato un grave problema pubblico. L'involucro in cellophane non potrebbe essere accettato come imballaggio esterno a causa del rischio che, durante l'uso, il prodotto (astuccio), possa essere separato dal foglio illustrativo. Inoltre, non sarebbe possibile leggere il testo Braille attraverso l'imballaggio esterno, dal momento che il cellophane è scivoloso e si sposta, quando è toccato.

La procedura di arbitrato è iniziata il 18 ottobre 2007. Il relatore era il dott. Jean-Luis Robert ed il correlatore il dott. Janos Borvendeg.

Durante la riunione tenutasi nel mese di dicembre 2007, 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 beneficio/rischio sia favorevole per Belanette e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate dall'Ungheria non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere le versioni definitive ottenute durante la procedura del gruppo di coordinamento. Un parere favorevole è stato adottato a maggioranza il 13 dicembre 2007.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I.

Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 17 giugno 2008.

¹ Articolo 5, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione