



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 11/10/2006
EMA/CHMP/422351/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹ DĖL

Cardoreg 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): doksazosinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Cardoreg 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir susijusių pavadinimų vaistai (doksazosinas) yra alfa receptorių blokuojantys vaistai, skirti pirmine hipertenzija sergančių pacientų gydymui ir pacientų, sergančių gerybine prostatos hiperplazija, simptominiam gydymui.

Remdamasi 2002 m. rugsėjo 30 d. Danijos suteiktu registravimo liudijimu, bendrovė Pharmcom OY pateikė paraiškas dėl Cardoreg 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2005 m. gegužės 25 dieną. Danija buvo referencinė valstybė narė, o Čekija, Vengrija, Lenkija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio registravimo liudijimo pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. 2006 m. kovo 3 d. Danija nurodė Europos vaistų agentūrai nesutikimo priežastis.

Kreipimosi tikslas buvo nustatyti, ar Cardoreg 4mg pailginto atpalaidavimo tablečių atpalaidavimo charakteristikos žymiai skiriasi nuo pradinio vaisto charakteristikų, ar šis vaistinis preparatas gali dažniau sukelti tokius nepageidaujamus reiškinius, kaip galvos svaigimas ir hipotenzija, ar labai skyrėsi serijų tyrimų su vienkartinėmis dozėmis rezultatai tyrimų 5208 ir 1995 metu ir ar pareiškėjas nukrypo nuo CHMP rekomendacijų dėl biologinio ekvivalentiškumo tyrimų plano, ypač dalyje, kuri susijusi su maisto poveikiu.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2006 m. kovo 23 dieną. CHMP paskyrė pranešėju dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nyderlandai), o pranešėjo padėjėju – dr. Hudson (Jungtinė Karalystė). Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2006 m. balandžio 8 dieną, o žodinius paaiškinimus – 2006 m. birželio 27 dieną.

2006 m. birželio mėnesį vykusiam posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad Cardoreg 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad pateikti prieštaravimai neturi trukdyti suteikti registravimo liudijimą, o referencinėje valstybėje narėje parengti preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir informacinis lapelis turi būti iš dalies pakeisti. Teigiama nuomonė buvo priimta 2006 m. birželio 28 d.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip Europos Komisijos sprendimas 11/10/2006.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.