



Londonas 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹ DĖL

Doxagamma 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): doksazosinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Doxagamma 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 Generics Ltd pateikė paraiškas dėl Doxagamma 4 mg pailginto atpalaidavimo tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 15 dieną. Danija buvo referencinė valstybė narė, o Jungtinė Karalystė – susijusi valstybė narė. Šios 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 Doxagamma 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 vienkartinę doze 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 vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad Doxagamma 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.