



Europos vaistų agentūra
Žmonėms skirtų vaistų vertinimas

2008 m. rugsėjo 12 d., Londonas
EMA/CHMP/496114/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 4¹ DALĮ DĖL

Activelle ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Estradiolis ir noretisterono acetatas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Activelle ir susijusių pavadinimų vaistai (0,5 mg estradiolio ir 0,1 mg noretisterono acetato tabletės su apvalkalu) – tai ilgo veikimo kombinuota pakaitinė hormonų terapija (angl. *hormone replacement therapy, HRT*), taikoma gydant praėjus daugiau kaip vieneriems metams po menopauzės moterims pasireiškiančius estrogeno nepakankamumo sukeltus simptomus.

Remdamasi 2007 m. rugpjūčio 3 d. Švedijos suteikta rinkodaros teise, bendrovė *Novo Nordisk A/S* pateikė paraiškas dėl **Activelle** ir susijusių pavadinimų vaistų (0,5 mg estradiolio ir 0,1 mg noretisterono acetato tablečių su apvalkalu) abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra pradėta 2007 m. rugsėjo 11 d. Referencinė valstybė narė buvo Švedija, o susijusios valstybės narės – Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Airija, Islandija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Latvija, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė. Šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės abipusio pripažinimo. 2008 m. kovo 3 d. Švedija perdavė nesutarimo priežastis EMA.

Didžiausi nesutarimai kilo dėl klinikinio preparato saugumo. Tai susiję su **Activelle** 0,5mg/0,1mg poveikio gimdos gleivinei saugumu, kurio įrodymai pagal CHMP gaires dėl HRT preparatų (EMA/CHMP/021/97 rev 1) nebuvo pakankami, todėl nuspręsta, kad tai kelia rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

2008 m. kovo 19 d. klausimų sąrašo patvirtinimu pradėta arbitražo procedūra. Pranešėjas buvo dr. Pierre Demolis (Prancūzija), o jo padėjėja – dr. Ingemar Persson (Švedija). 2008 m. gegužės 5 d. rinkodaros teisės turėtojas (MAH) pateikė rašytinius paaiškinimus.

Atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir į komiteto mokslinės diskusijos rezultatus 2008 m. birželio mėn. įvykusiame posėdyje CHMP, nusprendė, kad **Activelle** ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, kad Prancūzijos ir Vokietijos prieštaravimai neturėtų kliudyti suteikti rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės narės preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis turėtų būti iš dalies pakeisti. 2008 m. birželio 26 d. daugumos pritarimu priimta palanki nuomonė.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas nurodytas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka – III priede.

2008 m. rugsėjo 11 d. galutinė nuomonė buvo patvirtinta kaip Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.