



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2006 m. gruodžio 13 d.
EMA/405628/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ PO KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): gliukozamino hidrochloridas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistų, tiekiamų 625 mg tabletėmis, sudėtyje yra gliukozamino, endogeninės medžiagos, kuri paprastai sudaro kremzlės tarpląstelinės medžiagos polisacharidines grandines ir sąnarių skysčio gliukozaminoglikanus. Gliukozaminas pasaulinėje rinkoje iš esmės buvo pateiktas kaip maisto papildas, tačiau jo paskirtis buvo sumažinti osteoartrito simptomus, sąnarių skausmus ir pagerinti sąnarių funkcionavimą.

Navamedic ASA pateikė paraiškas dėl Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistų, vartojamų 625 mg tabletėmis, abipusio pripažinimo, remiantis registravimo liudijimu, kurį pateikė Švedija 2005 m. rugpjūčio 4 d. Abipusio pripažinimo procedūra pradėta 2005 m. spalio 18 d.

Referencinė valstybė narė buvo Švedija, o susijusios valstybės narės - Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Vokietija, Graikija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė, Norvegija bei Islandija.

Šios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl referencinės valstybės narės pateikto registravimo liudijimo abipusio pripažinimo. Švedija 2006 m. kovo 31 d. perdavė informaciją apie nesutarimo priežastis EMA.

Pareiškėjo buvo prašoma įrodyti gliukozamino veiksmingumą, vartojant jį pagal numatytą indikaciją „Lengvo ar vidutinio sunkumo kelio osteoartrito sukeltų simptomų palengvinimas“. Taip pat buvo prašoma pagrįsti siūlomą dozę ir posologiją, apibūdinti vaisto saugumą, atsižvelgiant į diskusijas apie minimas vaisto sukeliamas neigiamas reakcijas, paaiškinti literatūros duomenis, kuriais buvo teigiama, kad gliukozamino sulfato (natrio chlorido komplekse) formuluotė cituojamoje literatūroje skiriasi nuo pareiškėjo pateiktos formuluotės, įrodyti, ar formuluočių skirtumai turės įtakos vaisto veiksmingumui ir saugumui, išaiškinti sąveikos su kitais vaistais galimybes ir parodyti gliukozamino hidrochlorido teigiamą rizikos ir naudos santykį numatomi indikacijai.

Arbitražo procedūra buvo pradėta 2006 m. balandžio 27 d., priėmus klausimų sąrašą. Pranešėjas buvo dr. Salmonson, kitas pranešėjas buvo dr. Abadie. Registravimo liudijimo turėtojas 2006 m. liepos 21 d. pateikė paaiškinimus raštu.

2006 m. rugsėjo mėn. įvykusio posėdžio metu CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinėmis diskusijomis Komiteje, priėmė nuomonę, kad Glucomed ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas, vartojant juos lengvo ar vidutinio sunkumo kelio osteoartrito sukeltų simptomų palengvinimui, kad nėra prieštaravimų dėl registravimo liudijimo išdavimo, ir kad referencinės valstybės narės preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir

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

informacinis lapelis turi būti pataisyti. 2006 m. rugsėjo 21 d. teigiama nuomonė buvo patvirtinta balsų dauguma, t.y., 19 iš 27 balsų.

Susijusių vaistų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir informacinis lapelis – III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. gruodžio 13 d. Europos Komisijos sprendimas.