



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. lapkričio 14 d.
EMA/CHMP/633330/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO
(CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4
DALĮ,¹ DĖL**

Lisonorm ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): lizinoprilis ir amlodipinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Lisonorm tabletėje yra 5 mg amlodipino ir 10 mg lizinopriolio. Tai yra antihipertenzinis vaistas, skirtas pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai kontroliuojamas lizinoprioliu ir amlodipinu, skiriamais vienu metu tokiomis pačiomis dozėmis.

Bendrovei „Gedeon Richter Plc“ suteikta nacionalinė rinkodaros teisė preparatui Lisonorm, kuris 2006 m. gruodžio 29 d. įregistruotas Bulgarijoje, prieš jai įstojant į Europos Sąjungą.

Bendrovė „Gedeon Richter Plc“ pateikė paraišką vaistinio preparato Lisonorm rinkodaros teisei gauti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remdamasi 2004 m. balandžio 30 d. Vengrijoje suteikta rinkodaros teise. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2007 m. rugpjūčio 3d.

Referencinė valstybė narė buvo Vengrija, susijusios valstybės narės buvo Čekijos Respublika, Estija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Lenkija, Rumunija ir Slovakijos Respublika. Šios valstybės narės negalėjo pasiekti susitarimo dėl referencinės valstybės suteiktos rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo.

2008 m. vasario 1 d. Čekijos Respublika ir Latvija Europos vaistų agentūrai nurodė nesutikimo priežastis. Susitarti nepavyko dėl formalaus bioekvivalentiškumo įrodymo ir didelės terapinio naudojimo patirties trūkumo, kurie buvo laikomi galimu rimtu pavojumi visuomenės sveikatai.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2008 m. vasario 21 d., kai buvo sudarytas klausimų sąrašas. Pranešėju paskirtas dr. Ondřej Slanař (Čekijos Respublika), jo pavaduotoju – János Borvendég (Vengrija). 2008 m. birželio 2 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus.

Per 2008 m. liepos mėn. posėdį CHMP, atsižvelgęs į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją komitete, laikėsi nuomonės, kad naudos ir rizikos santykis yra palankus Lisonorm ir kad Čekijos Respublikos ir Latvijos nurodytos nepritavimo priežastys negali užkirsti kelio rinkodaros teisei suteikti. Jis taip pat nurodė, kad reikėtų pakeisti referencinės valstybės narės preparato charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį. Teigiama nuomonė bendru sutarimu buvo priimta 2008 m. liepos 24 d.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, vaistinio preparato charakteristika – III priede.

2008 m. lapkričio 14 d. pagal galutinę nuomonę parengtas Europos Komisijos sprendimas.

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