



Londonas, 2008 m. liepos 23 d.
EMA/CHMP/222164/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹, DĖL

Oracea

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): doksiciklino monohidratas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Oracea, 40 mg modifikuoto atpalaidavimo kapsulės, yra antibiotikas (doksiciklinas), skirtas suaugusių pacientų, sergančių veido rožine, odos papulopustuliniais pažeidimais gydyti.

Pareiškėjas „FGK Representative Service GmbH“ 2006 m. vasario 28 d., remdamasis paraiška Jungtinei Karalystei, pateikė paraišką dėl Oracea, 40 mg modifikuoto atpalaidavimo kapsulių, rinkodaros teisės suteikimo. 2006 m. balandžio 12 d. prasidėjo decentralizuota procedūra UK/H/0892/01/DC. Jungtinė Karalystė buvo referencinė valstybė, o Austrija, Vokietija, Suomija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Olandija ir Švedija – susijusios valstybės narės.

Minėtos valstybės narės nesugebėjo pasiekti susitarimo ir Jungtinė Karalystė 2007 m. liepos 27 d. CHMP pateikė nesutarimo priešastis.

Didesnių nesutarimų kilo dėl saugumo ir veiksmingumo įrodymų stokos, dėl bakterijų atsparumo, kuris pasireiškia Oracea vartojantiems pacientams, ir nepakankamai pagrįsto teigiamo naudos ir rizikos santykio. Buvo nuspręsta, kad šie reiškiniai kelia rimtą pavojų žmonių sveikatai.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. rugsėjo 20 d., patvirtinus klausimų sąrašą. Pirmuoju pranešėju buvo paskirtas dr. Tomas Samolson (Švedija), antruoju – dr. Ian Hudson (JK). Pareiškėjas 2007 m. lapkričio 30 d. ir 2008 m. kovo 3 d. pateikė rašytinius paaiškinimus.

2008 m. balandžio mėn. posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir Komiteto mokslinių diskusijų rezultatais, priėjo prie nuomonės, kad prieštaravimai, paskatinę kreiptis pagal 29 straipsnį, neturėtų būti kliūtimi suteikti Oracea rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės pateiktą preparato charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį reikia iš dalies pakeisti. Todėl 2008 m. balandžio 24 d. bendru sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė ir pridėti atitinkamos valstybės narės argumentai, rinkodaros teisės suteikimo sąlygos ir iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai nurodyti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, preparato charakteristikų santrauka – III priede. Rinkodaros teisės suteikimo sąlygos pateiktos IV priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2008 m. liepos 22 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 29 straipsnio 4 dalis.