



Londona, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Doxagamma 4 mg un radniecīgo zāļu ilgstošas darbības tabletēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): doksazosīns

PAMATINFORMĀCIJA

Doxagamma 4 mg ilgstošas darbības tabletes un radniecīgu nosaukumu zāles (doksazosīns) ir alfa receptoru blokators, ko lieto esenciālās hipertensijas un labdabīgas prostatas hiperplāzijas simptomu ārstēšanai.

Generics Ltd. iesniedza Doxagamma 4 mg ilgstošas darbības tablešu un radniecīgo nosaukumu zāļu savstarpējās atzīšanas pieteikumu, pamatojoties uz 2002. gada 30. septembrī Dānijā piešķirto reģistrācijas apliecību. Starptautiskās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2005. gada 15. septembrī. Atsauces dalībvalsts bija Dānija un iesaistītā dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste. Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Dānija 2006. gada 3. martā paziņoja EMEA nesaskaņu iemeslus.

Pārskatīšanas procedūras mērķis bija vienoties par to, vai Doxagamma 4mg un radniecīgo zāļu ilgstošas darbības tabletes attiecībā uz darbības profilu ievērojami atšķiras no sākotnējām zālēm, kuras lietojot bieži ir novērotas tādas blakusparādības, kā reiboņi un hipotensija, vai ir atklātas nozīmīgas atšķirības pārbaudāmo sēriju efektivitātē pētījumos 5208 un 1995 vienas devas fāzē un vai, veicot bioekvivalences pētījumus, pieteikuma iesniedzējs ir atkāpies no CHMP vadlīnijām, it īpaši attiecībā uz pārtikas mijiedarbību, kas izraisa bažas par atbilstīgām spējām atklāt atšķirību starp zālēm.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2006. gada 23. martā. CHMP iecēla Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nīderlande) par referentu un Dr. Hudson (Apvienotā Karaliste) par koreferentu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2006. gada 8. aprīlī. Mutiskus paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza 2006. gada 27. jūnijā.

CHMP 2006. gada jūnija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka Doxagamma 4 mg un radniecīgo nosaukumu zāļu ilgstošas darbības tablešu ieguvuma/riska samērs ir labvēlīgs, ka minētie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ka ir jāizdara izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī. 2006. g. 28. jūnijā tika pieņemts labvēlīgs atzinums.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots par Eiropas Komisija lēmumu 11/10/2006.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts.