



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2006.gada 03.aprīlī
EMA/CHMP/106563/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
VIEDOKLIS PĒC ARBITRĀŽAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 2. PUNKTU¹ PAR

Nifedipine Pharmamatch 30 un 60 mg

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): nifedipīns

PAMATINFORMĀCIJA

Nifedipine Pharmamatch 30 un 60 mg ilgstošās iedarbības tabletes (nifedipīns) ir 1,4 – dihidropiridīna kalcija antagonists, ko lieto hroniskas stabilas stenokardijas simptomātiskai ārstēšanai kā monoterapijas līdzekli vai kombinācijā ar beta-blokatoru, kā arī viegli līdz vidēji izteiktas hipertensijas pacientu ārstēšanai.

Pharmamatch BV iesniedza pieteikumus savstarpējai *Nifedipine Pharmamatch retard* 30 un 60 mg tablešu atzīšanai, pamatojoties uz reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Nīderlandē 2004. g. 29. novembrī. Savstarpējās atzīšanas procedūra uzsākta 2005. g. 25. maijā. Atsauces dalībvalsts bija Nīderlande un attiecīgās dalībvalstis bija Beļģija un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. 2005. g. 23. augustā Apvienotā Karaliste nodeva EMA arbitražai nesaskaņu iemeslus.

Attiecībā uz piedāvāto zāļu aprakstu tika konstatētas nozīmīgas atšķirības salīdzinājumā ar atsauces zāļu aprakstu Apvienotajā Karalistē. Atšķirības 4.3. un 4.6. nodaļā tika uzskatītas par tādām, kas var radīt nopietnas sabiedrības veselības problēmas. Zāļu apraksta 4.3. un 4.6. nodaļa atsauces zālēm Lielbritānijā satur informāciju par to, ka zāles ir kontrindicētas grūtniecēm, sievietēm produktīvajā vecumā vai kas baro ar krūti.

Arbitražas procedūra sākās 2005. g. 15. septembrī. Nozīmētais referents un koreferents bija Tomass Salmonsons [*Tomas Salmonson*] un, attiecīgi, Eriks Abadi [*Eric Abadie*]. 2005. g. 13. oktobrī reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

Janvāra sanāksmes laikā CHMP, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, nonāca pie atzinuma, ka ieguvuma/riska attiecība *Nifedipine Pharmamatch retard* 30 un 60 mg tabletēm ir labvēlīga, ka iebildumi, ko izvirzījusi Apvienotā Karaliste nedrīkst novērst reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka ir jālabo zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība atsauces dalībvalstī. 2006. g. 26. janvārī tika pieņemts labvēlīgs atzinums.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu III pielikumā.

Šis gala slēdziens tika pārveidots par Eiropas Komisijas Lēmumu 2006.gada 03.aprīlī.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts pēc grozījumu izdarīšanas.