



Londonā, 2008. gada 12. septembrī
EMA/CHMP/496115/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS SASKAŅĀ AR**

29. PANTA 4. PUNKTU¹

***Activelle* un radniecīgo nosaukumu zāles**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): estradiols un noretisterona acetāts

PAMATINFORMĀCIJA

Activelle un radniecīgo nosaukumu zāles, estradiols 0,5 mg un noretisterona acetāts 0,1 mg apvalkotas tabletes, ir pastāvīga kombinēta hormonu aizstājējterapija (HAT) sievietēm estrogēnu trūkuma simptomu gadījumā vairāk nekā vienu gadu pēc menopauzes.

Novo Nordisk A/S iesniedza pieteikumu ***Activelle*** un radniecīgo nosaukumu zāļu, estradiols 0,5 mg un noretisterona acetāts 0,1 mg apvalkotas tabletes, savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz Zviedrijas 2007. gada 3. augustā izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 20. septembrī. Atsauces dalībvalsts bija Zviedrija, bet iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Vācija, Dānija, Igaunija, Spānija, Somija, Francija, Ungārija, Īrija, Īslande, Itālija, Lietuva, Luksemburga, Latvija, Nīderlande, Norvēģija, Portugāle, Rumānija, Slovēnija, Slovākijas Republika un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja vienoties par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Zviedrija 2008. gada 3. martā paziņoja *EMA* nesaskaņu iemeslus.

Būtiskas atšķirības konstatēja saistībā ar klīnisko drošību. Tas attiecās uz ***Activelle*** 0,5 mg/0,1 mg nekaitīgu ietekmi uz endometriju, kas nav tikusi pietiekoši pierādīta saskaņā ar *CHMP* vadlīnijām attiecībā uz HAT līdzekļiem (*EMA/CHMP/021/97 rev 1*), un, kā uzskata, var radīt nopietnu sabiedrības veselību.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2008. gada 19. martā, pieņemot jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. *Pierre Demolis* (Francija) un līdzreferents bija Dr. *Ingemar Persson* (Zviedrija). Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2008. gada 5. maijā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP savā 2008. gada jūnija sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, secināja, ka ***Activelle*** un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, ka Francijas un Vācijas izvirzītie iebildumi nevar aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā ir jāveic grozījumi. Pozitīvu atzinumu pusēm vienojoties pieņēma 2008. gada 26. jūnijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un zāļu apraksts – III pielikumā.

Eiropas Komisija gala atzinumu iestrādāja lēmumā 2008. gada 11. septembrī.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts ar grozījumiem