



Londona, 2006. gada 13. decembrī
EMA/405628/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Glucomed un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): glikozamīna hidrohlorīds

PAMATINFORMĀCIJA

Glucomed un radniecīgo nosaukumu zāles (625 mg tabletes), satur glikozamīnu, kas ir endogēna viela, skrimšļa matricē un sinoviālā šķidrums glikozamīnglikānu polisaharīdu ķēžu parasta sastāvdaļa. Glikozamīns pasaules tirgū tika ieviests galvenokārt kā uztura bagātinātājs, bet ar nolūku atvieglot simptomus pacientiem ar osteoartrītu vai locītavu sāpēm un uzlabot locītavu funkcijas.

Uzņēmums Navamedic ASA iesniedza pieteikumu Glucomed un radniecīgo nosaukumu zāļu (625 mg tabletes) savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz Zviedrijas 2005. gada 4. augustā izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra sākās 2005. gada 18. oktobrī.

Atsauces dalībvalsts bija Zviedrija, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Vācija, Grieķija, Spānija, Somija, Francija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovākija, Apvienotā Karaliste, Norvēģija un Islande.

Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpēju atzīšanu. Zviedrija nodeva EMA viedokļu nesakritības iemeslus 2006. gada 31. martā.

Pieteikuma iesniedzējam tika prasīts pierādīt glikozamīna efektivitāti paredzētajai indikācijai: “viegla un vidēji izteikta ceļa locītavas osteoartrīta simptomu atvieglošana”. Iesniedzējam bez tam tika pieprasīts pamatot ieteiktās devas un pozoloģiju, raksturot nekaitīguma profilu, iekļaujot ziņojumu par ziņotajām zāļu radītajām blakusparādībām, pamatot literatūras piemērojamību, ņemot vērā apstākli, ka citētājā literatūrā izmantotais preparāts – glikozamīna sulfāts (kā nātrija hlorīda komplekss) – atšķiras no iesniegtā preparāta, un to, vai atšķirības preparātā ietekmē produkta efektivitāti un drošību; izskaidrot iespējamo mijiedarbību ar citiem medicīniskiem produktiem, un vispēdīgi pierādīt glikozamīna hidrohlorīda pozitīvo riska un ieguvuma attiecību paredzētajai indikācijai.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2006. gada 27. aprīlī, pieņemot jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. Salmonsons un koreferents bija Dr. Abadie. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza rakstiskus paskaidrojumus 2006. gada 21. jūlijā.

2006. gada septembra tikšanās laikā CHMP, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās diskusijas komitejā, izteica viedokli, ka ieguvumu un riska attiecība Glucomed un radniecīgo nosaukumu zālēm ir labvēlīga viegla un vidēji izteikta ceļa locītavas osteoartrīta simptomu atvieglošanā, ka nav iebildumu izsniegt reģistrācijas apliecību un ka atsauces dalībvalsts zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība jāgroza. Pozitīvs atzinums tika pieņemts 2006. gada 21. septembrī ar balsu vairākumu, 19 balsīm no 27 balsojot par.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts.

I pielikumā ir attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā un III pielikumā ir zāļu apraksta kopsavilkums, marķējuma teksts un lietošanas pamācība.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2006. gada 13. decembrī pieņēma attiecīgo lēmumu.