



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 23. jūlijs
EMA/427615/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU¹ ATTIECĪBĀ UZ

Oracea

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): doksiciklīna monohidrāts (*doxycycline monohydrate*)

PAMATINFORMĀCIJA

Oracea, 40 mg, modificētas aktīvās vielas atbrīvošanās kapsulas ir antibiotika (doksiciklīns), kas paredzēta ādas papulopustulāro brūču ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar sejas rozāciju [*rosacea*].

Pieteikuma iesniedzējs *FGK Representative Service GmbH* iesniedza *Oracea*, 40 mg, modificētas aktīvās vielas atbrīvošanās kapsulu reģistrācijas apliecības pieteikumu, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes 2006. gada 28. februārī piešķirto reģistrācijas pieteikumu. Decentralizētā procedūra UK/H/0892/01/DC tika uzsākta 2006. gada 12. aprīlī. Atsauces valsts bija Apvienotā Karaliste, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Vācija, Somija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande un Zviedrija.

Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un tāpēc Apvienotā Karaliste 2007. gada 27. jūlijā paziņoja *CHMP* nesaskaņu iemeslus.

Atklājās nozīmīgas atšķirības attiecībā uz pietiekamu nekaitīguma un efektivitātes pierādījumu trūkumu, *Oracea* lietošanas izraisītu bakteriālo rezistenci, kā arī attiecībā uz pierādījumiem par labvēlīgu ieguvuma/riska attiecību. Šos jautājumus uzskatīja par būtiskiem saistībā ar sabiedrības veselību.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 20. septembrī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. *Tomas Salmonson* (Zviedrija) un līdzreferents bija Dr *Ian Hudson* (Apvienotā Karaliste). Pieteikuma iesniedzējs 2007. gada 30. novembrī un 2008. gada 3. martā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP savā 2008. gada aprīļa sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko apspriešanu Komitejā, uzskatīja, ka iebildumi, kas bija par pamatu pārskatīšanai saskaņā ar 29. pantu, nedrīkst kavēt *Oracea* reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā, etiķetē un iepakojumam pievienotajā lietošanas pamācībā ir jāveic labojumi. Labvēlīgu atzinumu pieņēma vienprātīgi 2008. gada 24. aprīlī, pievienojot pielikumā atzinuma pamatojumu, nosacījumus reģistrācijas apliecības izsniegšanai un grozīto attiecīgās dalībvalsts zāļu aprakstu, etiķeti un iepakojumam pievienoto lietošanas pamācību.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir atrodams I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu aprakstu III pielikumā. Nosacījumi reģistrācijas apliecības izsniegšanai ir norādīti IV pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2008. gada 22. jūlijā pārveidoja par lēmumu.

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