



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 12 ta' Settembru 2008
EMA/CHMP/496116/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Activelle u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Estradiol u norethisterone acetate

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Activelle u ismijiet assoċjati, estradiol 0.5mg u norethisterone acetate 0.1 mg pilloli miksijin b'rita huwa kura ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT) kombinata kontinwa għal sintomi ta' nuqqas ta' estrogeni f'nisa aktar minn sena wara l-menopawża tagħhom.

Novo Nordisk A/S ipprezentat applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' **Activelle** u ismijiet assoċjati, estradiol 0.5mg u norethisterone acetate 0.1 mg pilloli miksijin b'rita fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Iżvezja fit-3 ta' Awwissu 2007. Il-Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku bdiet fl-20 ta' Settembru 2007. L-Istat Membru tar-Riferiment kien l-Iżvezja u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Iżlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Latvija, l-Olanda, in-Norveġja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovenja, ir-Repubblika Slovakkja u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqu ftehim fir-rigward tar-Rikonoxximent Reċiproku tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru tar-Riferiment. L-Iżvezja irrifert ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' ftehim lill-EMA fit-3 ta' Marzu 2008.

Ġiet identifikata differenza sinifikanti fir-rigward tas-sigurtà klinika. Din tirreferi għas-sigurtà endometrijali ta' **Activelle** 0.5 mg/0.1 mg, li ma ntwerietx biżżejjed skont il-linja gwida tas-CHMP għall-prodotti HRT (EMA/CHMP/021/97 rev 1) u dan tqies bħala ta' thassib serju għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fid-19 ta' Marzu 2008 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien Dr Pierre Demolis (FR) bħala Rapporteur u Ko-Rapporteur(s) kien Dr Ingemar Persson (SE). Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fil-5 ta' Mejju 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta generali ipprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proporzjon bejn il-benefiċċju/riskju kien wiehed favorevoli għal **Activelle** u ismijiet assoċjati, li l-oġġezzjonijiet imqajma minn Franza u mill-Ġermanja ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' Riferiment għandhom jiġu emendati. Fis-26 ta' Ġunju 2008 ġiet adottata opinjoni pożittiva b'maġġoranza.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Settembru 2008.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.