



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2¹

Doxagamma 4 mg tabletten met verlengde afgifte en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): Doxazosine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Doxagamma 4 mg tabletten met verlengde afgifte en aanverwante namen (Doxazosine) is een alfa-blokker, gebruikt bij de behandeling van patiënten met essentiële hypertensie en bij de behandeling van functionele symptomen van benigne prostaathyperplasie.

De firma Generics Ltd. diende aanvragen in voor wederzijdse erkenning van Doxagamma 4 mg tabletten met verlengde afgifte en aanverwante namen op grondslag van de door Denemarken op 30 september 2002 goedgekeurde handelsvergunning. De wederzijdse-erkenningprocedure startte op 15 september 2005. Rapporterende lidstaat was Denemarken en de lidstaat die een aanvraag voor wederzijdse erkenning heeft ontvangen (de betrokken lidstaat) was het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Denemarken verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond op 3 maart 2006 naar het EMEA.

De verwijzing had tot doel vast te stellen of Doxagamma 4 mg tabletten met verlengde afgifte gezien het afgifteprofiel significant verschilt van het oorspronkelijk ontwikkelde middel, in termen van een risico van hogere incidentie van ongunstige gebeurtenissen als duizeligheid en hypotensie, en of er significante verschillen waren tussen de resultaten van testpartijen in de ééndosisfase van studies 5208 en 1995 alsook of de aanvrager is afgeweken van de CHMP-richtsnoeren inzake de opzet van de bioequivalentiestudies, met name in verband met het effect van voedsel.

Op 23 maart 2006 werd met de arbitrageprocedure gestart. Het CHMP benoemde Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nederland) als rapporteur en Dr. Hudson (Verenigd Koninkrijk) als co-rapporteur. De vergunninghouder verstrekke op 8 april 2006 schriftelijk en op 27 juni 2006 mondeling een toelichting.

Tijdens de vergadering van juni 2006 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten/risicoverhouding voor Doxagamma 4 mg tabletten met verlengde afgifte en aanverwante namen gunstig is, dat de naar voren gebrachte bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 28 juni 2006 werd een positief advies uitgebracht en vastgesteld.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11/10/2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.