



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 3 april 2006
EMA/CHMP/106563/2006

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29(2)¹

Nifedipine Pharmamatch 30 en 60 mg

Algemene internationale benaming (INN): Nifedipine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Nifedipine Pharmamatch, tabletten met gereguleerde afgifte 30 en 60 mg (nifedipine), is een calciumantagonist van het type 1,4-dihydropyridine die gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van chronische stabiele angina pectoris als monotherapie of in combinatie met een bètablokker, en voor de behandeling van patiënten met lichte tot matige essentiële hypertensie.

Pharmamatch BV diende aanvragen in voor de wederzijdse erkenning van Nifedipine Pharmamatch retard, tabletten 30 en 60 mg, op basis van de op 29 november 2004 door Nederland verleende handelsvergunning. De procedure voor wederzijdse erkenning werd ingeleid op 25 mei 2005. De rapporterende lidstaat was Nederland en de betrokken lidstaten waren België en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Het Verenigd Koninkrijk verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMEA op 23 augustus 2005.

Er werden significante verschillen vastgesteld tussen de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken en de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk. De verschillen in rubriek 4.3 en 4.6 werden beschouwd als een ernstig probleem voor de volksgezondheid. Rubriek 4.3 en 4.6 van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk bevat de informatie dat zwangerschap, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en moeders die borstvoeding geven contra-indicaties voor het geneesmiddel zijn.

De arbitrageprocedure werd ingeleid op 15 september 2005. Thomas Salmonson werd benoemd tot rapporteur en Eric Abadie tot corapporteur. De vergunninghouder verstreekte een schriftelijke toelichting op 13 oktober 2005.

Tijdens de vergadering van januari 2006 was het CHMP, in het licht van de voorgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten/risicoverhouding gunstig is voor Nifedipine Pharmamatch retard, tabletten 30 en 60 mg, dat de bezwaren die door het Verenigd Koninkrijk naar voren zijn gebracht 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. Een positief advies werd uitgebracht en goedgekeurd op 26 januari 2006.

¹ Artikel 29(2) van de gewijzigde Richtlijn 2001/83/EG.

De lijst van de betreffende productnamen wordt gegeven in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies worden verstrekt in bijlage II, en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd door de Europese Commissie omgezet in een beschikking op 3 april 2006.