



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 12 september 2008
EMA/CHMP/496117/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹, INZAKE **Activelle en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): Estradiol en norethisteronacetaat

ACHTERGRONDINFORMATIE

Activelle en aanverwante namen, estradiol 0,5 mg en norethisteronacetaat 0,1 mg filmomhulde tabletten is een continue gecombineerde hormoonsuppletietherapie (HST) voor oestrogeendeficiëntiesymptomen bij vrouwen meer dan een jaar na de menopauze.

De firma Novo Nordisk A/S heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van **Activelle** en aanverwante namen, estradiol 0,5 mg and norethisteronacetaat 0,1 mg filmomhulde tabletten op basis van de door Zweden op 3 augustus 2007 verleende handelsvergunning. Op 20 september 2007 werd de procedure voor wederzijdse erkenning ingeleid. De rapporterende lidstaat was Zweden en de betrokken lidstaten waren België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten wisten geen overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 3 maart 2008 verwees Zweden de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMEA.

Er is een significant verschil van inzicht vastgesteld met betrekking tot de klinische veiligheid. Dit heeft betrekking op de endometriale veiligheid van Activelle 0,5 mg/0,1 mg, die volgens de CHMP-richtlijn voor HST-producten (EMA/CHMP/021/97 rev. 1) onvoldoende werd aangetoond, hetgeen als zorgwekkend voor de volksgezondheid werd beschouwd.

Op 19 maart 2008 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. Pierre Demolis (FR) en de co-rapporteur was dr. Ingemar Persson (SE). Op 5 mei 2008 verstrekten de vergunninghouder een schriftelijke toelichting.

Tijdens zijn bijeenkomst van juni 2008 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, van mening dat de baten-risicoverhouding voor **Activelle** en aanverwante namen gunstig is, dat de door Frankrijk en Duitsland geopperde bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een handelsvergunning, en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 26 juni 2008 werd bij meerderheid een positief advies uitgebracht.

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

Het definitieve advies werd op 11 september 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.