



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 13 december 2006  
EMA/405628/2006

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

### **ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4<sup>1</sup> VOOR**

Glucomed en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): glucosamine hydrochloride

### **ACHTERGRONDINFORMATIE**

Glucomed en aanverwante namen, 625 mg, tablet, bevat glucosamine; dit is een endogene substantie en een gebruikelijk bestanddeel van de polysaccharideketens in de kraakbeenmatrix en de glucosaminoglycanen in het synoviale vocht. Glucosamine werd aanvankelijk met name als voedingssupplement wereldwijd op de markt gebracht, maar wel met het doel om de symptomen te bestrijden van patiënten met osteoartritis of gewrichtspijn en dergelijke.

Navamedic ASA heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Glucomed en aanverwante namen, 625 mg, tablet, op basis van de handelsvergunning die op 4 augustus 2005 door Zweden was verleend. De wederzijdse-erkenningprocedure ging op 18 oktober 2005 van start.

De rapporterende lidstaat was Zweden en de betrokken lidstaten waren: Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Duitsland, Griekenland, Spanje, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk, alsmede Noorwegen en IJsland.

Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Zweden verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMEA op 31 maart 2006.

De aanvrager is verzocht de werkzaamheid van glucosamine aan te tonen voor de beoogde indicatie “verlichting van symptomen bij milde tot matige osteoartritis van de knie”. Daarnaast is de aanvrager verzocht: de voorgestelde dosis en dosering te rechtvaardigen; een duidelijk veiligheidsprofiel te geven waarin de gemelde bijwerkingen worden besproken; de relevantie van de literatuur te onderbouwen – gelet op het feit dat de formuleringen inzake glucosaminesulfaat (als natriumchloridecomplex) die in de aangehaalde literatuur worden toegepast, afwijken van de desbetreffende gebruiksformuleringen – alsmede aan te geven of de verschillen in deze formuleringen van invloed zijn op de werkzaamheid en veiligheid van het product; de mogelijkheid van wisselwerkingen met andere geneesmiddelen nader toe te lichten; en, tot slot, de baten/risicoverhouding weer te geven van glucosaminehydrochloride voor de beoogde indicatie.

Op 27 april 2006 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. De rapporteur was dr. Salmonson en de corapporteur was dr. Abadie. De vergunninghouder heeft op 21 juli 2006 een schriftelijke toelichting verstrekt.

Tijdens de vergadering van september 2006 kwam het CHMP, in het licht van de voorgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, tot de conclusie dat de baten/risicoverhouding voor Glucomed en aanverwante namen gunstig is voor de verlichting van

---

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

symptomen van milde tot matige osteoartritis van de knie, dat er geen beletsel was 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 21 september 2006 werd met een meerderheid van 19 van de 27 stemmen een positief advies uitgebracht.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 13 december 2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.