



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 23 juli 2008
EMA/CHMP/222164/2008

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

**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹, INZAKE
Oracea**

Algemene internationale benaming (INN): doxycyclinemonohydraat

ACHTERGRONDINFORMATIE

Oracea, 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte is een antibioticum (doxycycline), dat is geïndiceerd voor de behandeling van papulopustuleuze laesies bij volwassen patiënten met faciale rosacea.

De aanvrager, de firma FGK Representative Service GmbH, heeft een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van Oracea, 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, op grond van de bij het Verenigd Koninkrijk op 28 februari 2006 ingediende aanvraag. Op 12 april 2006 werd de gedecentraliseerde procedure UK/H/0892/01/DC ingeleid. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren Oostenrijk, Duitsland, Finland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland en Zweden.

Deze lidstaten wisten geen overeenstemming te bereiken en daarom verwees het Verenigd Koninkrijk de punten waarover verschil van inzicht bestond op 27 juli 2007 naar het EMA.

Er werden significante verschillen van inzicht vastgesteld over onvoldoende veiligheid en aantoonbare werkzaamheid, in het bijzonder met betrekking tot het ontbreken van voldoende bewijs voor de veiligheid en werkzaamheid, de opkomst van bacteriële resistentie door het gebruik van Oracea en een onvoldoende onderbouwing voor een positieve baten-risicoverhouding. De kwesties werden als zorgwekkend voor de volksgezondheid werd beschouwd.

Op 20 september 2007 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. Tomas Salmonson (SE) en de corapporteur was dr. Ian Hudson (UK). Op 30 november 2007 en op 3 maart 2008 verstrekten de aanvrager schriftelijke toelichtingen.

Tijdens de vergadering van april 2008 was het CHMP, in het licht van de overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, van mening dat de bezwaren die aanleiding waren geweest voor de verwijzing uit hoofde van artikel 29, de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van Oracea niet in de weg mochten staan en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat gewijzigd moesten worden. Op 24 april 2008 werd dan ook overeenstemming bereikt en een positief advies uitgebracht. De redenen voor het advies, de voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter van de betreffende lidstaat werden als bijlagen toegevoegd.

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

De lijst van de medische handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III. De voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen worden uiteengezet in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 22 juli 2008 omgezet in een besluit van de Europese Commissie.