



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 17 juni 2008
EMA/332394/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 5, LID 11,¹ VOOR Belanette en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): drospirenon + ethinylestradiol

ACHTERGRONDINFORMATIE

Belanette (en aanverwante namen) is een anticonceptiemiddel voor orale toediening, dat een combinatie bevat van 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon.

De vergunninghouder heeft een wijzigingsaanvraag voor de handelsvergunningen van het middel ingediend die onderworpen is aan de procedure voor wederzijdse erkenning in het kader van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie. De procedure voor wederzijdse erkenning werd ingeleid op 18 juni 2007. De rapporterende lidstaat was Nederland en de betrokken lidstaten waren België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, de Tsjechische Republiek en Zweden. Deze lidstaten slaagden er niet in binnen het in artikel 5, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie vermelde tijdsbestek overeenstemming te bereiken over de wijziging van de handelsvergunning. Op 12 oktober 2007 verwees Hongarije de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

Het voorgestelde ontwerp voor de verpakking, waarbij het zogenaamde mapje met het middel en de bijsluiter in doorzichtig cellofaan zijn gewikkeld, werd beschouwd als een ernstig probleem. De cellofaanwikkel was onaanvaardbaar als buitenverpakking omdat het risico bestond dat tijdens het gebruik het middel (de mapjes) gescheiden zou raken van de bijsluiter. Bovendien kon de brailletekst niet door de buitenverpakking heen worden gelezen omdat het cellofaan glad is en verschuift als je het aanraakt.

Op 18 oktober 2007 werd de arbitrageprocedure gestart. De rapporteur was dr. Jean-Louis Robert en corapporteur was dr. Janos Borvendeg.

Tijdens de vergadering van december 2007 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten-risicoverhouding voor Belanette en aanverwante namen gunstig is, dat de door Hongarije geopperde bezwaren geen beletsel mogen zijn voor goedkeuring van de aangevraagde wijziging en dat als samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter van de rapporterende lidstaat de definitieve versies gelden die zijn bereikt tijdens de procedure van de Coördinatiegroep. Op 13 december 2007 werd met meerderheid van stemmen een positief advies uitgebracht.

De lijst van de betreffende productnamen wordt gegeven in bijlage I.

De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 17 juni 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 5, lid 11, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie.