



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 11/10/2006
EMA/CHMP/422351/2006

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 2¹**

Cardoreg 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Doksazosyna

INFORMACJE OGÓLNE

Cardoreg 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami (doksazosyna) jest blokerem receptorów alfa stosowanym w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym pierwotnym i w leczeniu objawowym pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

Firma Pharmcom OY złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Cardoreg 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Danię w dniu 30 września 2002 r. Dnia 25 maja 2005 r. wszczęto procedurę wzajemnego uznania. Referencyjnym państwem członkowskim była Dania a zainteresowanymi państwami członkowskimi były Czechy, Węgry, Polska, Słowacja i Wielka Brytania. Powyższe państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. Dnia 3 marca 2006 r. Dania przedstawiła EMEA przyczyny braku porozumienia.

Celem procedury przekazania było stwierdzenie, czy preparat Cardoreg 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu znacząco różni się pod względem profilu uwalniania od produktu oryginalnego, potencjalnie zwiększając częstość występowania działań niepożądanych takich jak zawroty głowy i niedociśnienie, oraz czy występują istotne różnice w działaniu badanych serii w fazie badań z podaniem pojedynczej dawki 5208 i 1995, oraz czy wnioskodawca zaprojektował badania w sposób odbiegający od wytycznych CHMP dotyczących projektowania badań biorównoważności, zwłaszcza w zakresie wpływu pokarmu na działanie produktu.

Procedurę arbitrażową wszczęto w dniu 23 marca 2006 r. CHMP mianował sprawozdawcą dr. J.F.F. Lekkerkerkera (z Holandii) a współsprawozdawcą dr. Hudsona (z Wielkiej Brytanii). W dniu 8 kwietnia 2006 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił wyjaśnienia pisemne. W dniu 27 czerwca 2006 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia ustne.

W czasie posiedzenia w czerwcu 2006 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, że stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny dla preparatu Cardoreg 4 mg w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami, że zgłoszone zastrzeżenia nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że należy dokonać zmian w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Pozytywną opinię przyjęto w dniu 28 czerwca 2006 r.

Listę nazw produktu, o którym mowa, podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 11/10/2006 Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami