



Londyn, 11/10/2006
EMA/CHMP/423591/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 2¹

Doxazosin „Winthrop” 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Doksazosyna

INFORMACJE OGÓLNE

Doxazosin 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 Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Doxazosin „Winthrop” 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 21 października 2005 r. wszczęto procedurę wzajemnego uznania. Zainteresowanymi państwami członkowskimi były Niemcy, Węgry, Norwegia, Polska, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania. Powyższe państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. Dnia 31 marca 2006 r. Dania przedstawiła EMEA przyczyny braku porozumienia.

Celem procedury przekazania było stwierdzenie, czy preparat Doxazosin „Winthrop” 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 27 kwietnia 2006 r. CHMP mianował sprawozdawcą dr. J.F.F. Lekkerkerkera (z Holandii) a współsprawozdawcą dr. Hudsona (z Wielkiej Brytanii). W dniu 23 maja 2006 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił informacje uzupełniające. 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 Doxazosin „Winthrop” 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