



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 03 Kwietnia 2006 r.
EMA/CHMP/106563/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

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

Nifedipine Pharmamatch 30 i 60 mg

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Nifedipine

INFORMACJE OGÓLNE

Nifedipine Pharmamatch 30 i 60 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (nifedypina) jest antagonistą wapnia z grupy 1,4-dihydropirydyn, stosowanych w objawowym leczeniu przewlekłej, stabilnej dusznicy bolesnej w monoterapii lub w połączeniu z beta-blokerem i w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem lekkim do umiarkowanego.

Pharmamatch BV złożyła podania o wzajemne uznanie tabletek o opóźnionym uwalnianiu Nifedipine Pharmamatch 30 i 60 mg na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Holandię w dniu 29 listopada 2004. Procedura wzajemnego uznania została wszczęta 25 maja 2005 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Holandia a zainteresowanymi państwami członkowskimi były Belgia i Wielka Brytania. Te państwa członkowskie nie były w stanie dojść do porozumienia w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie. Wielka Brytania przedstawiła EMEA przyczyny braku porozumienia w dniu 23 sierpnia 2005 r.

Zaobserwowano istotne różnice w związku z proponowaną charakterystyką produktu leczniczego w porównaniu z charakterystyką produktu referencyjnego w Wielkiej Brytanii. Różnice w rozdziałach 4.3 i 4.6 uznano za poważne zagrożenie zdrowia publicznego. Rozdziały 4.3. i 4.6 charakterystyki produktu referencyjnego w Wielkiej Brytanii zawierają informację, zgodnie z którą produkt ten przeciwwskazany jest w ciąży, dla kobiet mogących być w ciąży i dla matek karmiących.

Procedura arbitrażowa wszczęta została 15 września 2005 r. Jako sprawozdawcę i współsprawozdawcę odpowiednio wyznaczono Tomasa Salmonsona i Erica Abadie. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił pisemne wyjaśnienia dnia 13 października 2005 r.

W czasie posiedzenia w styczniu 2006 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i naukowej dyskusji wewnątrz Komitetu, był zdania, że stosunek korzyści i ryzyka jest korzystny dla tabletek o opóźnionym uwalnianiu Nifedipine Pharmamatch 30 i 60 mg, że zastrzeżenia zgłoszone przez Wielką Brytanię nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i że należy wnieść poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Pozytywną opinię przyjęto w dniu 26 stycznia 2006 r.

Wykaz nazw produktów podany jest w załączniku I. Wnioski naukowe przedstawione są w załączniku II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w załączniku III.

Dnia 03 Kwietnia 2006 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

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