



**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 29 UST. 4¹,
dotyczącej preparatu Activelle pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: estradiol i octan noretisteronu

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat **Activelle** pod różnymi nazwami, tabletki powlekane zawierające 0,5 mg estradiolu i 0,1 mg octanu noretisteronu, stosowany jest jako ciągła złożona hormonalna terapia zastępcza (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet w okresie powyżej roku od menopauzy.

Firma Novo Nordisk A/S złożyła wnioski o wzajemnie uznanie preparatu **Activelle** pod różnymi nazwami, tabletki powlekane zawierające 0,5 mg estradiolu i 0,1 mg octanu noretisteronu, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Szwecję w dniu 3 sierpnia 2007 r. Procedurę wzajemnego uznania rozpoczęto w dniu 20 września 2007 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Szwecja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Węgry, Wielka Brytania i Włochy. Wymienione państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia odnośnie do wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie. Szwecja zgłosiła powody niezgodności do EMA w dniu 3 marca 2008 r.

Istotne różnice dotyczyły bezpieczeństwa klinicznego leku. Odnosi się to do bezpieczeństwa endometrium preparatu **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, które zostało niedostatecznie wykazane zgodnie z wytycznymi CHMP dla produktów leczniczych stosowanych jako HTZ (EMA/CHMP/021/97 rev 1) i uznane zostało za ważne w kontekście zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 19 marca 2008 r. od sformułowania listy pytań. Sprawozdawcą był dr Pierre Demolis (Francja), a współsprawozdawcą - dr Ingemar Persson (Szwecja). W dniu 5 maja 2008 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2008 r. CHMP w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu wydał opinię, że stosunek korzyści do ryzyka przemawia na korzyść preparatu **Activelle** pod różnymi nazwami, że zastrzeżenia zgłoszone przez Francję i Niemcy nie powinny przeszkodzić w udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i że w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowania i ulotce dla pacjenta, obowiązujących na terenie referencyjnego państwa członkowskiego, należy wprowadzić zmiany. Pozytywną opinię przyjęto większością głosów w dniu 26 czerwca 2008 r.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w aneksie II, a charakterystykę produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 11 września 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami.