



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 13 grudnia 2006
EMA/405628/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹ ODNOŚNIE DO PREPARATU

Glucomed pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): chlorowodorek glukozaminy

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Glucomed pod różnymi nazwami, w dawce 625 mg w postaci tabletki, zawiera glukozaminę, która jest substancją endogenną – prawidłowym składnikiem łańcuchów polisacharydowych glukozaminoglikanów macierzy chrząstki i płynu stawowego. Glukozamina została w głównej mierze wprowadzona na rynki światowe jako suplement dietetyczny, ale z myślą o poprawie objawów u pacjentów z zapaleniem kości i stawów lub z dolegliwościami bólowymi oraz zaburzeniami czynności stawów.

Firma Navamedic ASA przedłożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Glucomed pod różnymi nazwami, w dawce 625 mg w formie tabletki, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Szwecję w dniu 4 sierpnia 2005 r. Procedura wzajemnego uznania rozpoczęła się 18 października 2005 r.

Referencyjnym państwem członkowskim była Szwecja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Finlandia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Wielka Brytania, Norwegia i Islandia.

Powyższe państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. Szwecja przedłożyła EMA przyczyny braku porozumienia w dniu 31 marca 2006 r.

Wnioskodawca został poproszony o wykazanie skuteczności glukozaminy w przewidywanym wskazaniu „łagodzenie objawów łagodnego lub umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego”. Ponadto wnioskodawca został poproszony o uzasadnienie proponowanej dawki i schematu podawania leku, o opisanie profilu bezpieczeństwa, w tym omówienie zgłoszonych niepożądanych reakcji na lek (ADR), o uzasadnienie ważności literatury z uwzględnieniem faktu, że preparaty siarczanu glukozaminy (takie jak kompleks z chlorkiem sodu) wymienione w cytowanej literaturze różnią się od preparatów, których dotyczy złożony wniosek; a także tego, czy różnice pomiędzy preparatami mają wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu, o wyjaśnienie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi i wreszcie o wykazanie korzystnego stosunku ryzyka do korzyści dla chlorowodoru glukozaminy w przewidywanym wskazaniu.

Procedura arbitrażowa rozpoczęła się 27 kwietnia 2006 r. poprzez przyjęcie listy pytań. Sprawozdawcą był dr Salmonson, a współsprawozdawcą – dr Abadie. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia na piśmie 21 lipca 2006 r.

¹ Art. 29 ust. 4 dyrektywy nr 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

Podczas spotkania we wrześniu 2006, w świetle całości przedłożonych danych oraz dyskusji naukowej wewnątrz samego Komitetu, CHMP wydał opinię, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania preparatu Glucomed pod różnymi nazwami w łagodzeniu objawów łagodnego do umiarkowanego zapalenia stawu kolanowego jest pozytywny, że nie było sprzeciwu przeciwko przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz że należy wprowadzić zmiany do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Pozytywna opinia została przyjęta większością 19 z 27 głosów dnia 21 września 2006 r.

Listę nazw produktów, o których mowa, przedstawiono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, natomiast charakterystykę produktu leczniczego, sposoby oznakowania opakowań i ulotkę dla pacjenta przedstawiono w aneksie III.

Ostateczna opinia przyjęła formę decyzji Komisji Europejskiej w dniu 13 grudnia 2006 r.