



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 14 listopada 2008 r.
EMA/CHMP/633334/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹
DOTYCZĄCEJ

preparatu Lisonorm pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): lizynopryl + amlodypina

INFORMACJE OGÓLNE

Jedna tabletkę preparatu Lisonorm zawiera 5 mg amlodypiny oraz 10 mg lizynoprylu i jest lekiem przeciwnadciśnieniowym przeznaczonym do stosowania u chorych z nadciśnieniem tętniczym odpowiednio kontrolowanym lizynoprylem i amlodypiną podawanymi jednocześnie w tych samych dawkach.

Firma Gedeon Richter Plc otrzymała krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Lisonorm, który został zatwierdzony w Bułgarii w dniu 29 grudnia 2006 r., zanim Bułgaria wstąpiła do Unii Europejskiej.

Firma Gedeon Richter Plc złożyła wniosek o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania preparatu Lisonorm na podstawie pozwolenia do dopuszczenia do obrotu przyznanego przez Węgry w dniu 30 kwietnia 2004 r. Procedura wzajemnego uznania została rozpoczęta w dniu 3 sierpnia 2007 r.

Referencyjnym państwem członkowskim były Węgry, natomiast zainteresowanymi państwami członkowskimi - Czechy, Estonia, Węgry, Litwa, Łotwa, Polska, Rumunia i Słowacja. Państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia odnośnie do wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie.

Czechy i Łotwa przedstawiły powody niezgodności w EMA w dniu 1 lutego 2008 r. Zastrzeżenia dotyczyły formalnych dowodów biorównoważności i braku szerokich doświadczeń leczniczych, co zostało uznane za potencjalne poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 21 lutego 2008 r. od ustalenia listy pytań. Sprawozdawcą był dr Ondřej Slanař (Czechy), a współsprawozdawcą - prof. János Borvendég (Węgry). Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 2 czerwca 2008 r.

Podczas posiedzenia w lipcu 2008 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CHMP wydał opinię stwierdzającą, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Lisonor jest pozytywny, a zastrzeżenia zgłoszone przez Czechy i Łotwę nie wpływają na przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zalecono wprowadzenie zmian do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w referencyjnym państwie członkowskim. W dniu 24 lipca 2008 r. w drodze porozumienia przyjęto pozytywną opinię.

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

Wykaz nazw produktu leczniczego podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a charakterystykę produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 12 listopada 2008 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.