



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 23 lipca 2008 r.
EMA/427618/2008

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

**OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNEJ Z ART. 29 UST. 4¹
DOTYCZĄCEJ
preparatu Oracea**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): jednowodzian doksycykliny

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Oracea, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, jest antybiotykiem (doksycyklina) wskazanym do stosowania u dorosłych pacjentów w celu ograniczenia zmian grudkowo-krostkowych występujących w przebiegu trądziku różowatego w obrębie twarzy.

Wnioskodawca, FGK Representative Service GmbH, przedstawił wniosek o dopuszczenie do obrotu dla preparatu Oracea, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, na podstawie wniosku o dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii z dnia 28 lutego 2006 r. Zdecentralizowaną procedurę UK/H/0892/01/DC rozpoczęto w dniu 12 kwietnia 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Austria, Finlandia, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Szwecja i Włochy.

Powyższe państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia, co spowodowało przedstawienie przez Wielką Brytanię powodów niezgodności komitetowi CHMP w dniu 27 lipca 2007 r.

Znaczące różnice odnosiły się do braku wystarczających dowodów na jego bezpieczeństwo i skuteczność, powstawania oporności bakterii wynikającej ze stosowania preparatu Oracea oraz niezadowalającego wykazania pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka. Uznano, że zagadnienia te wywołują poważne obawy w odniesieniu do zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 20 września 2007 r. od przyjęcia listy pytań. Sprawozdawcą był dr Tomas Salmonson (Szwecja), a współsprawozdawcą dr Ian Hudson (Wielka Brytania). Wnioskodawca przekazał pisemne wyjaśnienia w dniach 30 listopada 2007 r. i 3 marca 2008 r.

Podczas posiedzenia w kwietniu 2008 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że zastrzeżenia będące przyczyną rozpoczęcia procedury arbitrażu zgodnie z art. 29 nie powinny przeszkodzić w udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie preparatu Oracea do obrotu oraz że charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań oraz ulotka dla pacjenta obowiązujące w referencyjnym państwie członkowskim powinny zostać zmienione. Pozytywna opinia została zatem przyjęta jednomyślnie w dniu 24 kwietnia 2008 r. Do opinii dołączono w formie aneksów uzasadnienie opinii, warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmienioną charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta obowiązujące na terenie danego państwa członkowskiego.

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. Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawarto w aneksie IV.

W dniu 22 lipca 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.