



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 17 czerwca 2008 r.  
EMA/340390/2008

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

### **OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 5 UST. 11<sup>1</sup>**

#### **Belanette pod różnymi nazwami (zob. aneks I)**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): drospirenon + etinylestradiol

### **INFORMACJE OGÓLNE**

Belanette pod różnymi nazwami jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym zawierającym 0,02 mg etinylestradiolu i 3 mg drospirenonu.

Podmiot odpowiedzialny przedłożył wniosek o zmianę podlegający procedurze wzajemnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003. Procedurę wzajemnego uznania wszczęto w dniu 18 czerwca 2007 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Holandia, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry i Włochy. Te państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia w odniesieniu do zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w ramach czasowych, o których mowa w art. 5 ust. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003. W dniu 12 października 2007 r. Węgry przekazały EMA przyczyny braku porozumienia.

Za poważne zagrożenie społeczne uznano zaproponowaną koncepcję opakowania, tzw. portfel z produktem i ulotką dla pacjenta zawinięty w przezroczysty celofan. Na owinięcie celofanem jako opakowanie zewnętrzne nie można było się zgodzić, ze względu na ryzyko oddzielenia produktu (portfela) od ulotki dla pacjenta w trakcie użytkowania. Ponadto poprzez zewnętrzne opakowanie nie dało się odczytać tekstu pisanego alfabetem Braille'a, ponieważ celofan jest śliski i przemieszcza się przy dotykaniu.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 18 października 2007 r. Sprawozdawcą był dr Jean-Louis Robert, a współsprawozdawcą – dr Janos Borvendeg.

W czasie posiedzenia w grudniu 2007 r. CHMP uznał w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Belanette pod różnymi nazwami jest korzystny, że zgłoszone przez Węgry zastrzeżenia nie powinny przeszkodzić w zatwierdzeniu zmiany, o którą się ubiegano, oraz że charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotka dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego powinny być wersjami ostatecznymi, które ustalono podczas procedury grupy koordynacyjnej. Dnia 13 grudnia 2007 r. większością głosów przyjęto pozytywną opinię.

Wykaz nazw produktów wymienionych w treści niniejszego dokumentu został przedstawiony w aneksie I.

Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II.

Dnia 17 czerwca 2008 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

<sup>1</sup> Art. 5 ust. 11 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003