



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 14 de Novembro de 2008
EMA/CHMP/633335/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.º¹ SOBRE

Lisonorm e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): lisinopril + amlodipina

INFORMAÇÃO GERAL

O comprimido de Lisonorm contém 5 mg de amlodipina / 10 mg de lisinopril e é um anti-hipertensor indicado para doentes com a tensão arterial adequadamente controlada com lisinopril e amlodipina administrados concomitantemente ao mesmo nível de dosagem.

A Gedeon Richter Plc obteve uma Autorização de Introdução no Mercado nacional para o Lisonorm, o qual foi autorizado na Bulgária em 29 de Dezembro de 2006, antes de este país ter aderido à União Europeia.

A Gedeon Richter Plc apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através do procedimento de reconhecimento mútuo para o Lisonorm, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pela Hungria em 30 de Abril de 2004. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 3 de Agosto de 2007.

O Estado-Membro de Referência foi a Hungria e os Estados-Membros Interessados foram a República Checa, Estónia, Hungria, Lituânia, Letónia, Polónia, Roménia e Eslováquia. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de Referência.

Em 1 de Fevereiro de 2008, a República Checa e a Letónia apresentaram os motivos de divergência à EMA. As preocupações estavam relacionadas com a prova formal de bioequivalência e com a ausência de experiência terapêutica alargada, as quais foram consideradas um risco potencial grave para a saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 21 de Fevereiro de 2008, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Ondřej Slanař (CZ) e o Co-Relator foi o Prof. János Borvendég (HU). O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 2 de Junho de 2008.

Na sua reunião de Julho de 2008, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, adoptou o parecer de que a relação benefício/risco do Lisonorm é favorável, e de que as objecções levantadas pela República Checa e pela Letónia não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado. O Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo do Estado-Membro de

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Referência devem ser alterados. Foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 24 de Julho de 2008.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 12 de Novembro de 2008.