



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 12 septembrie 2008
EMA/CHMP/496120/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU Activele și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): Estradiol și noretisteron acetat

INFORMAȚII DE BAZĂ

Activele și denumirile asociate, estradiol 0,5 mg și noretisteron acetat 0,1 mg comprimate filmate este un tratament de substituție hormonală combinată continuă (HRT) pentru simptomele de deficit estrogenic la femei aflate la cel puțin un an de la instalarea menopauzei.

Novo Nordisk A/S a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a **Activele** și a denumirilor asociate, estradiol 0,5 mg și noretisteron acetat 0,1 mg, comprimate filmate pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Suedia la 3 august 2007. Procedura de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 20 septembrie 2007. Statul membru de referință a fost Suedia, iar statele membre interesate au fost Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Estonia, Spania, Finlanda, Franța, Ungaria, Irlanda, Islanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Letonia, Norvegia, Țările de Jos, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacă și Regatul Unit. Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Suedia a transmis argumentația pentru dezacord către EMA la 3 martie 2008.

Au fost identificate diferențe semnificative legate de siguranța clinică. Acestea se referă la siguranța pentru endometru în cazul **Activele** 0,5 mg/0,1 mg ca fiind insuficient demonstrată conform recomandărilor CHMP pentru produsele de terapie de substituție hormonală (HRT) (EMA/CHMP/021/97 rev 1), acest lucru fiind considerat o problemă de sănătate publică de interes major.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 19 martie 2008 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost Dr. Pierre Demolis (FR) în calitate de raportor, iar co-raportor(i) a(u) fost Dr. Ingemar Persson (SE). Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 5 mai 2008.

În timpul reuniunii din iunie 2008, CHMP, prin prisma tuturor datelor înaintate și a discuțiilor științifice din comisie, a concluzionat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru **Activele** și denumirile asociate, că obiecțiile înaintate de Franța și Germania nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață și că rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statului membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin majoritate la 26 iunie 2008.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului în Anexa III.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 11 septembrie 2008.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare.