



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 14 noiembrie 2008
EMA/CHMP/633336/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹
PENTRU**

Lisonorm și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): lisinopril + amlodipină

INFORMAȚII DE BAZĂ

Lisonorm comprimate conține 5 mg amlodipină / 10 mg lisinopril și este un antihipertensiv indicat pacienților cu tensiunea arterială controlată corespunzător cu lisinopril și amlodipină administrate simultan în doze egale.

Gedeon Richter Plc a obținut o autorizație națională de introducere pe piață pentru Lisonorm, care a fost autorizat în Bulgaria la 29 decembrie 2006, înainte ca Bulgaria să adere la Uniunea Europeană.

Gedeon Richter Plc a depus o cerere de autorizație de introducere pe piață prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă pentru Lisonorm, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de către Ungaria la 30 aprilie 2004. Procedura de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 3 august 2007.

Statul membru de referință a fost Ungaria, iar statele membre interesate au fost Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, România și Republica Slovacă. Aceste state membre nu au putut ajunge la un consens cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință.

Republica Cehă și Letonia au adus la cunoștința EMEA motivele care au stat la baza dezacordului la 1 februarie 2008. Motivele de îngrijorare au fost legate de dovada oficială de bioechivalență și de lipsa unei vaste experiențe terapeutice, care au fost considerate drept un risc potențial semnificativ pentru sănătatea publică.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 21 februarie 2008, prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost Dr Ondřej Slanař (CZ), iar co-raportor a fost Prof. János Borvendég (HU). Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la 2 iunie 2008.

În timpul reuniunii sale din iulie 2008, CHMP, în lumina tuturor datelor înaintate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil pentru Lisonorm și că obiecțiile înaintate de Republica Cehă și Letonia nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață. Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie modificate. Un aviz favorabil a fost adoptat prin consens la 24 iulie 2008.

Lista denumirilor produsului în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 12 noiembrie 2008.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva CE/2001/83, modificată.