



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 11/10/2006
EMA/CHMP/422351/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS.

2¹ Cardoreg vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): Doxazosín

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Cardoreg vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy (doxazosín) je prípravkom blokujúcim alfa receptor, ktorý sa používa na liečbu pacientov s esenciálnou hypertenziou a na symptomatickú liečbu pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty.

Na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelilo Dánsko dňa 30. septembra 2002, predložila spoločnosť Pharmcom OY žiadosti o vzájomné uznanie lieku Cardoreg vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov. Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 25. mája 2005. Referenčným členským štátom bolo Dánsko a dotknutými členskými štátmi boli: Česká republika, Maďarsko, Poľsko, Slovensko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Dánsko postúpilo dôvody tejto nezhody agentúre EMA dňa 3. marca 2006.

Rámcom tohto predloženého návrhu bolo dohodnúť sa, či sa liek Cardoreg vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním významne odlišuje od originálneho lieku vzhľadom na profil uvoľňovania účinnej látky, čo by mohlo viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov, ako napr. závraty a hypotenzia, ďalej či existujú značné rozdiely vo výkonnosti skúšobných šarží pri podaní jednej dávky v štúdiách 5208 a 1995, a či sa žiadateľ odchýlil od usmernení výboru CHMP k zostaveniu bioekvivalenčných štúdií, najmä vzhľadom na účinky jedla.

Arbitrážne konanie sa začalo dňa 23. marca 2006. Výbor CHMP vymenoval Dr. J.F.F. Lekkerkerkera (Holandsko) ako spravodajcu a Dr. Hudsona (Spojené kráľovstvo) ako spoluspravodajcu. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenie dňa 8. apríla 2006. Ústne vysvetlenie poskytol držiteľ povolenia dňa 27. júna 2006.

Výbor CHMP zastával na svojom zasadnutí v júni 2006 podľa všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer rizika a prínosu je u prípravku Cardoreg vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov priaznivý, a že vznesené námietky by nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh, a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v referenčnom členskom štáte by sa mali zmeniť a doplniť. Dňa 28. júna 2006 bolo prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 11/10/2006.

¹ Článok 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.