



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 11/10/2006
EMA/CHMP/423384/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹

Doxastad vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): Doxazosín

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Doxastad 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy (Doxazosín) je prípravkom blokujúcim receptor alfa-1, ktorý sa používa na liečbu pacientov s esenciálnou hypertenziou a na symptomatickú liečbu benígnej hyperplázie prostaty.

Spoločnosť Stada Arzneimittel podala žiadosť o vzájomné uznanie Doxastadu vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelilo Švédsko 4. júla 2004. Postup vzájomného uznávania sa začal 15. septembra 2005. Estónsko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo boli dotknutými štátmi. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Švédsko postúpilo dôvody nezhody agentúre EMA 3. marca 2006.

Rámcom predloženého návrhu bolo dohodnúť sa, či sa liek Doxastad vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním v podstatnej miere odlišuje od originálneho lieku vzhľadom na profil uvoľňovania účinnej látky, čo by mohlo viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov ako závraty a hypotenzia, 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 23. marca 2006. Výbor CHMP vymenoval za spravodajcu Dr. J.F.F. Lekkerkerkera (Holandsko) a za spoluspravodajcu Dr. Hudsona (Spojené kráľovstvo). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol písomné vysvetlenie 6. apríla 2006. Dňa 27. júna 2006 držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol ústne vysvetlenie.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v júni 2006 zastával podľa všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer rizika a prínosu je u prípravku Doxastad vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov priaznivý, 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.