



Londýn 11/10/2006
EMA/CHMP/423591/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

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

Doxazosin „Winthrop“ vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): Doxazosín

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

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

Spoločnosť Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd podala žiadosť o vzájomné uznanie lieku Doxazosin „Winthrop“ vo forme 4 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním a súvisiacich názvov na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelilo Dánsko 30. septembra 2002. Postup vzájomného uznávania sa začal 21. októbra 2005. Nemecko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Slovensko, 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. Dánsko postúpilo dôvody nezhody agentúre EMEA dňa 31. marca 2006.

Rámcom tohto predloženého návrhu bolo dohodnúť sa, či sa liek Doxazosin „Winthrop“ 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 27. apríla 2006. Výbor CHMP vymenoval za spravodajcu Dr. J.F.F. Lekkerkerkera (Holandsko) a za spoluspravodajcu Dr. Hudsona (Spojené kráľovstvo). Dňa 23. mája 2006 poskytol držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodatočné údaje. 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 Doxazosin „Winthrop“ 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.