



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 3 apríla 2006
EMA/CHMP/373083/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČL. 29 (2)¹

Nifedipine Pharmamatch 30 a 60 mg

Medzinárodný generický názov (INN): Nifedipine

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Nifedipine Pharmamatch 30 a 60 mg tablety s prolongovaným uvoľňovaním (nifedipine) s účinnou látkou 1,4 – dihydropyridínom, antagonistom kalcia, ktorý sa používa na symptomatickú liečbu chronickej, stabilnej angíny pectoris ako monoterapia alebo v kombinácii s beta-blokátormi a pri liečbe pacientov s ľahkou až stredne závažnou esenciálnou hypertenziou.

Pharmamatch BV predložil žiadosť o vzájomné uznanie pre Nifedipine Pharmamatch retard 30 a 60 mg tablety na základe povolenia na uvedenie na trh udeleného v Holandsku 29. novembra 2004. Postup vzájomného uznávania sa začal 25. mája 2005. Referenčným členským štátom bolo Holandsko a zúčastnenými členskými štátmi boli Belgicko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty doteraz nedosiahli dohodu týkajúcu sa postupu vzájomného uznania povolenia na uvedenie na trh udeleného referenčným členským štátom. Spojené kráľovstvo oznámilo dôvod tejto nezhody agentúre EMA 23. augusta 2005.

Boli zistené značné rozdiely v súvislosti s predloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) v porovnaní s SPC referenčného výrobku v Spojenom kráľovstve. Rozdiely v častiach 4.3 a 4.6 boli posúdené ako závažné v súvislosti s verejným zdravím. Časti 4.3 a 4.6 SPC referenčného prípravku v Spojenom kráľovstve obsahujú informáciu, že prípravok je kontraindikovaný počas gravidity u žien, ktoré sú schopné donosiť dieťa alebo u kojácich matiek.

15. septembra 2005 sa začalo rozhodcovské konanie. Za spravodajcu bol vymenovaný Tomas Salmonson a za spoluspravodajcu Eric Abadie. 13. októbra 2005 predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh písomné vysvetlenie.

Na schôdzi výboru CHMP v januári 2006 bolo vo svetle všetkých poskytnutých údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijaté stanovisko, že pomer rizika/prínosu je u prípravku Nifedipine Pharmamatch retard 30 a 60 mg tablety priaznivý a že námietky vznesené Spojeným kráľovstvom by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre pacientov v referenčnom členskom štáte by mali byť zmenené. 26. januára 2006 bolo prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa XXX.

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