



**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE(CHMP)**  
**STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4<sup>1</sup> PRE**  
**Activelle a súvisiace názvy**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): Estradiol a noretisterónacetát

**ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

**Activelle** a súvisiace názvy, estradiol 0,5 mg a noretisterónacetát 0,1 mg filmom obalené tablety, je nepretržitá kombinovaná hormonálna substitučná liečba (HRT) príznakov deficitu estrogénov u žien viac ako jeden rok po menopauze.

Spoločnosť Novo Nordisk A/S predložila žiadosti o vzájomné uznávanie lieku **Activelle** a súvisiace názvy, estradiol 0,5 mg a noretisterónacetát 0,1 mg, filmom obalené tablety na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré vydalo Švédsko dňa 3. augusta 2007. Postup vzájomného uznávania sa začal 20. septembra 2007. Referenčným členským štátom bolo Švédsko a príslušnými členskými štátmi boli Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Island, Taliansko, Litva, Luxembursko, Lotyšsko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika a Veľká Británia. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom. Švédsko postúpilo agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov 3. marca 2008.

Významný rozdiel bol zistený, pokiaľ ide o klinickú bezpečnosť. Týka sa endometriálnej bezpečnosti lieku **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, ktorá nebola dostatočne preukázaná v súlade so smernicou Výboru CHMP pre produkty HRT (EMA/CHMP/021/97 rev 1) a toto bolo považované za vážne riziko pre verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 19. marca 2008 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr Pierre Demolis (FR) a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr Ingemar Persson (SE). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 5. mája 2008.

Na zasadnutí v júni 2008 Výbor CHMP vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú rozpravu v rámci Výboru zastával stanovisko, že pomer prínos/riziko je priaznivý pre liek **Activelle** a súvisiace názvy, že námietky, ktoré vyslovilo Francúzsko a Nemecko by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie lieku a písomná informácia pre užívateľov referenčného členského štátu by sa mali upraviť. Väčšina prijala kladné stanovisko 26. júna 2008.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v Prílohe I. Odborné závery sú uvedené v Prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v Prílohe III.

Toto záverečné stanovisko sa dňa 11. septembra 2008 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

<sup>1</sup> Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.