



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 13. decembra 2006  
EMA/405628/2006

## **VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)**

### **STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČL. 29 ODS. 4<sup>1</sup> PRE**

Glucomed a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): glukozamín hydrochlorid

### **PODKLADOVÉ INFORMÁCIE**

Glucomed a súvisiace názvy, 625 mg tablety, obsahuje glukozamín, ktorý je endogénnou látkou, normálnou zložkou polysacharidových reťazcov matrice chrupavky a glukozamínglykánov synoviálnej tekutiny. Glukozamín bol zavedený na svetové trhy najmä ako potravinový doplnok s cieľom zlepšiť symptómy u pacientov s osteoartritídou alebo bolesti či funkcie kĺbov.

Navamedic ASA predložil žiadosti o vzájomné uznanie Glucomedu a súvisiacich názvov 625 mg tablety na základe povolenia na uvedenie na trh udeleného Švédskom dňa 4. augusta 2005. Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 18. októbra 2005.

Referenčným členským štátom bolo Švédsko a dotknutými členskými štátmi boli Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Nemecko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko a Veľká Británia a Nórsko a Island.

Tieto členské štáty nedokázali dospieť k dohode v súvislosti s postupom vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh udeleného referenčným členským štátom. Švédsko postúpilo dôvody nezhôd agentúre EMA 31. marca 2006.

Žiadateľ bol požiadaný, aby dokázal účinnosť glukozamínu pri navrhovanej indikácii „zmiernenie symptómov miernej až stredne závažnej osteoartritídy kolena“. Okrem toho bol žiadateľ požiadaný, aby odôvodnil navrhnutú dávku a spôsob podávania, aby charakterizoval profil bezpečnosti vrátane diskusie o hlásených nežiaducich reakciách na liek, aby zdôvodnil význam literatúry, berúc do úvahy, že formulácie glukozamínsulfátu (vo forme komplexu chloridu sodného) použité v citovanej literatúre sa odlišujú od formulácie v príslušnej žiadosti, a či rozdiely vo formulácii zmenia účinnosť a bezpečnosť tohto produktu, aby objasnil možnosť interakcií s ďalšími liekmi a napokon aby preukázal pozitívny pomer rizika a prínosu glukozamínhydrochloridu pri navrhovanej indikácii.

Arbitrážne konanie sa začalo 27. apríla 2006 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Salmonson a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr. Abadie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 21. júla 2006.

Na základe všetkých predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP na svojej schôdzi k názoru, že pomer prínosu a rizika je pre Glucomed a súvisiace názvy pri ústupe symptómov u mierne až stredne závažnej osteoartritídy kolena priaznivý; že neexistujú námietky proti udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že je potrebné upraviť súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomnú informáciu pre používateľov v referenčnom členskom štáte. Pozitívne stanovisko bolo prijaté väčšinou hlasov v pomere 19 z 27 hlasov dňa 21. septembra 2006.

<sup>1</sup> Čl. 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením na obale a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 13. decembra 2006.