



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 23. júla 2008
EMA/CHMP/222164/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 4¹ PRE liek Oracea

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): doxycyklín monohydrát

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Liek Oracea, 40 mg kapsule s riadeným uvoľňovaním, je antibiotikum (doxycyklín) indikované na zníženie papulopustulárnych lézií u dospelých pacientov s rozaceou na tvári.

Žiadateľ, FGK Representative Service GmbH, na základe žiadosti o uvedenie na trh v Spojenom kráľovstve 28. februára 2006 predložil žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Oracea, 40 mg kapsule s riadeným uvoľňovaním, na trh. Decentralizovaný postup UK/H/0892/01/DC sa začal 12. apríla 2006. Referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušnými členskými štátmi boli Rakúsko, Nemecko, Fínsko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko a Švédsko.

Tieto členské štáty neboli schopné dosiahnuť zhodu, a preto Spojené kráľovstvo 27. júla 2007 oznámilo výboru CHMP dôvody rozdielnych názorov.

Zistil sa významný rozdiel, pokiaľ ide o chýbajúce dostatočné dôkazy o bezpečnosti a účinnosti, vznik bakteriálnej rezistencie zapríčinenej používaním lieku Oracea a nedostatočné preukázanie pozitívneho pomeru prínosu a rizík. Usúdilo sa, že tieto otázky vyvolávajú vážne obavy v súvislosti s verejným zdravím.

Arbitrážne konanie sa začalo 20. septembra 2007 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Tomas Salmonson (Švédsko) a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr. Ian Hudson (Spojené kráľovstvo). Žiadateľ predložil písomné vysvetlenia 30. novembra 2007 a 3. marca 2008.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v apríli 2008 na základe celkových predložených údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru vyjadril stanovisko, že námietky, v dôsledku ktorých sa začalo konanie podľa článku 29, by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku Oracea na trh a že by sa súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu mali zmeniť a doplniť. Na základe konsenzu bolo preto 24. apríla 2008 prijaté pozitívne stanovisko a boli pripojené dôvody stanoviska, podmienky pre udelenie povolenia na uvedenie na trh a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov relevantného členského štátu.

Zoznam príslušných názvov lieku sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III. Podmienky pre udelenie povolenia na uvedenie na trh sú uvedené v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo 22. júla 2008 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

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