



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11/10/2006
EMA/CHMP/422351/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(2)¹ ZA

Cardoreg 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): Doxazosin

OSNOVNE INFORMACIJE

Cardoreg 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in povezana imena (doxazosin) vsebujejo snov, ki blokira receptor alfa in se uporablja za zdravljenje bolnikov z esencialno hipertenzijo in simptomatično zdravljenje bolnikov z benigno hiperplazijo prostate.

Družba Pharmcom OY je podala vloge za medsebojno priznavanje zdravila Cardoreg 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in povezana imena na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala Danska dne 30. septembra 2002. Postopek za medsebojno priznavanje se je začel 25. maja 2005. Referenčna država članica je bila Danska, zadevne države članice pa so bile Češka republika, Madžarska, Poljska, Slovaška in Združeno kraljestvo. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Danska je agenciji EMEA posredovala razloge za nesoglasje dne 3. marca 2006.

Namen napotitve je bil doseči soglasje o tem, ali se zdravilo Cardoreg 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, kar se tiče profila sproščanja, pomembno razlikuje od originatorjevega zdravila, in ali je možnost pojavov neželenih učinkov, kot so omotica in hipotenzija, morebiti povečana; nadalje ali so bile razlike v rezultatih iz študij 5208 in 1995 testnih serij pri enkratnem odmerjanju pomembne, ter končno ali se je vlagatelj oddaljil od smernic CHMP o načrtovanju bioekvivalenčnih raziskav, zlasti kar se tiče učinka, ki bi ga lahko imela hrana.

Arbitražni postopek se je začel 23. marca 2006. CHMP je imenoval dr. J.F.F. Lekkerkerkerja (Nizozemska) za poročevalca in dr. Hudsona (Združeno kraljestvo) za soporočevalca. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil pisna pojasnila dne 8. aprila 2006, ustna pojasnila pa je podal 27. junija 2006.

Med svojim zasedanjem junija 2006 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Cardoreg 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in povezana imena ugodno, ter da podani ugovori ne bi smeli preprečiti podelitve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodila za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto 28. junija 2006.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 11/10/2006.

¹ Člen 29(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.