



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. aprila 2006
EMA/CHMP/106563/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)¹ ZA

Nifedipine Pharmamatch 30 in 60 mg

Mednarodno nelastniško ime (INN): nifedipin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg in 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (nifedipin) je 1,4-dihidropiridinski zaviralec kalcijevih kanalčkov, namenjen za simptomatsko zdravljenje kronične stabilne angine pectoris v monoterapiji ali v kombinaciji z zaviralcem beta ter za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno esencialno hipertenzijo.

Podjetje Pharmamatch BV je predložilo vloge za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je 29. novembra 2004 Nizozemska podelila za zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg in 60 mg tablete. Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 25. maja 2005. Referenčna država članica je bila Nizozemska, zadevni državi članici pa Belgija in Združeno kraljestvo. Te države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, podeljenega s strani referenčne države članice. Združeno kraljestvo je agenciji EMEA posredovalo razloge za nesoglasje dne 23. avgusta 2005.

V zvezi s predlaganim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) so bile prepoznane pomembne razlike v primerjavi s SPC referenčnega izdelka v Združenem kraljestvu. Ocenjeno je bilo, da razlike v poglavjih 4.3 in 4.6 razlog vzbujajo resne pomisleke v zvezi z javnim zdravjem. Poglavji 4.3 in 4.6 SPC referenčnega izdelka v Združenem kraljestvu vsebujeta informacijo, da je izdelek kontraindiciran v nosečnosti, za ženske v rodni dobi ali za doječe matere.

Postopek arbitraže se je pričel 15. septembra 2005. Poročevalec oz. soporočevalec sta bila Tomas Salmonson oz. Eric Abadie. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je posredoval pisna pojasnila 13. oktobra 2005.

Med svojim zasedanjem januarja 2006 je CHMP z ozirom na vse posredovane podatke in znanstveno razpravo v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg in 60 mg tablete ugodno, da naj ugovori, podani s strani Združenega kraljestva, ne preprečijo podelitve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba Povzetek glavnih značilnosti zdravila, Označevanje in Navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto 26. januarja 2006.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj z dopolnjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 3. aprila 2006.

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