



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 12. september 2008
EMA/CHMP/496122/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA ZDRAVILO

Activelle in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): Estradiol in noretisteron acetat

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo **Activelle** in povezana imena, estradiol 0,5 mg in noretisteron acetat, 0,1 mg, filmsko obložene tablete, se uporablja za kontinuirano kombinirano hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ) simptomov pomanjkanja estrogena pri ženskah več kot eno leto po menopavzi.

Družba Novo Nordisk A/S je predložila vloge za medsebojno priznavanje zdravila **Activelle** in povezana imena, estradiol, 0,5 mg, ter noretisteron acetat, 0,1 mg, filmsko obložene tablete, na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila Švedska dne 3. avgusta 2007. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 20. septembra 2007. Referenčna država članica je bila Švedska, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Nemčija, Danska, Estonija, Španija, Finska, Francija, Madžarska, Irska, Islandija, Italija, Litva, Luksemburg, Latvija, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška republika in Združeno kraljestvo. Te države članice se niso mogle sporazumeti glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila referenčna država članica. Švedska je agenciji EMA posredovala razloge za nestrinjanje dne 3. marca 2008.

Pomembne razlike so bile ugotovljene v zvezi z klinično varnostjo. To se nanaša na endometrijsko varnost zdravila **Activelle**, 0,5 mg/0,1 mg, ki v skladu s smernicami CHMP za zdravila za hormonsko nadomestno terapijo (EMA/CHMP/021/97 rev. 1) ni bila zadostno dokazana, kar predstavlja resen zadržek v zvezi z javnim zdravjem.

Arbitražni postopek se je začel 19. marca 2008 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Pierre Demolis (FR), soporočevalec pa dr. Ingemar Persson (SE). Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je priskrbel pisna pojasnila dne 5. maja 2008.

Med srečanjem junija 2008 je CHMP na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora predstavil svoje mnenje, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo **Activelle** in povezana imena ugodno ter da ugovori, ki sta jih podali Francija in Nemčija, ne smejo preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, pa tudi da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo referenčne države članice spremeniti. Odbor je dne 26. junija 2008 z večino glasov sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 11. septembra 2008.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.