



London, 13. december 2006
EMA/405628/2006

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(4)¹

za Glucomed in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): glukozaminijev hidroklorid

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Glucomed in z njim povezana imena, 625 mg tablete, vsebujejo glukozamin, ki je endogena snov in je običajen gradnik polisaharidnih verig v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovijski tekočini. Glukozamin so začeli tržiti po vsem svetu kot prehransko dopolnilo, vendar z namenom lajšanja simptomov pri bolnikih z osteoartritisom ali bolečin v sklepih ali z namenom izboljšanja funkcije sklepov.

Na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega na Švedskem 4. avgusta 2005, je družba Navamedic ASA podala vloge za medsebojno priznavanje zdravila Glucomed in z njim povezanih imen, 625 mg tablete. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 18. oktobra 2005.

Referenčna država članica je bila Švedska, zadevne države članice pa Avstrija, Belgija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Španija, Finska, Francija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška in Združeno kraljestvo ter Norveška in Islandija.

Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Švedska je svoje razloge za nestrinjanje posredovala agenciji EMA dne 31. marca 2006.

Od predlagatelja so zahtevali, da dokaže učinkovitost glukozamina pri predvideni indikaciji "lajšanje simptomov blagega do zmerne osteoartritisa kolena". Poleg tega so predlagatelja tudi zaprosili, da utemelji predlagani odmerek in način odmerjanja, opredeli varnostni profil zdravila, vključno z razpravo o opaženih neželenih učinkih zdravila, utemelji relevantnost literature, ker formulacije glukozaminijevega sulfata (v obliki kompleksa z natrijevim kloridom), uporabljene v citirani literaturi, niso enake zadevni formulaciji za uporabo zdravila ter navede, ali bodo razlike v formulaciji vplivale na učinkovitost in varnost zdravila, opredeli možnost interakcij z drugimi zdravili in končno tudi dokaže pozitivno razmerje med koristmi in tveganji uporabe glukozaminijevega hidroklorida pri predvideni indikaciji.

Arbitražni postopek se je začel dne 27. aprila 2006 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Salmonson, soporočevalec pa dr. Abadie. Imetnik dovoljenja za promet je podal svoja pisna pojasnila 21. julija 2006.

Na sestanku v septembru 2006 je bil CHMP ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora mnenja, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Glucomed in z njim povezana imena za lajšanje simptomov blagega do zmerne osteoartritisa kolena ugodno, da ni nikakršnih zadržkov za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in da je treba Povzetek glavnih

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

značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo referenčne države članice dopolniti. Dne 21. septembra 2006 je bilo tako z večino 19 glasov od skupaj 27 sprejeto pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen tega zdravila je podan v Dodatku I, znanstveni zaključki pa v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 13. decembra 2006.