



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. julij 2008  
EMA/427601/2008

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

**MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)<sup>1</sup> ZA ZDRAVILO  
Oracea**

Mednarodno nelastniško ime (INN): doksiciklin monohidrat

**OSNOVNE INFORMACIJE**

Zdravilo Oracea, 40 mg, kapsule s prirejenim sproščanjem, je antibiotik (doksiciklin), indiciran za zmanjševanje papulopustularnih lezij pri odraslih bolnikih z obrazno rozaceo.

Predlagatelj, FGK Representative Service GmbH, je dne 28. februarja 2006 predložil vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Oracea, 40 mg, kapsule s prirejenim sproščanjem, na podlagi vloge za dovoljenje za promet, predložene v Združenem kraljestvu. Decentralizirani postopek UK/H/0892/01/DC se je pričel 12. aprila 2006. Referenčna država članica je bilo Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa Avstrija, Nemčija, Finska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska in Švedska.

Omenjene države niso mogle doseči soglasja, zato je Združeno kraljestvo dne 27. julija 2007 Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) posredovalo razloge za nesoglasje.

Ugotovljene so bile pomembne razlike glede pomanjkanja zadostnih dokazov o varnosti in učinkovitosti, razvoja bakterijske odpornosti, ki je posledica uporabe zdravila Oracea, in glede nezadostno dokazanega pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji. Ocenjeno je bilo, da ta vprašanja predstavljajo resne pomisleke glede javnega zdravja.

Postopek arbitraže se je pričel 20. septembra 2007 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Tomas Salmonson (Švedska), soporočevalec pa dr. Ian Hudson (Združeno kraljestvo). Predlagatelj je dne 30. novembra 2007 in 3. marca 2008 poslal pisna pojasnila.

Med svojim zasedanjem aprila 2008 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, menil, da ugovori, zaradi katerih je bil sprožen postopek napotitve v skladu s členom 29, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Oracea, ter da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Tako je bilo 24. aprila 2008 s soglasjem sprejeto pozitivno mnenje, ki so mu bili priloženi utemeljitev mnenja, pogoji dovoljenja za promet z zdravilom ter dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III. Pogoji dovoljenja za promet so navedeni v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 22. julija 2008.

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