



London 11/10/2006
EMA/CHMP/423308/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2⁽¹⁾ FÖR

Doxagamma 4 mg depottabletter med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): Doxazosin

BAKGRUNDSINFORMATION

Doxagamma 4 mg depottabletter med synonymer (doxazosin) är ett Alfa-1-receptorblockerande medel som används för behandling av patienter med essentiell hypertoni och för symptomatisk behandling av patienter med benign prostatahyperplasi.

Generics Ltd. lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Doxagamma 4 mg depottabletter med synonymer med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som Danmark beviljade den 30 september 2002. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 15 september 2005. Referensmedlemsstat var Danmark och den berörda medlemsstaten var Storbritannien. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Danmark hänsköt skälen för oenighet till EMEA den 3 mars 2006.

Avsikten med det hänskjutna ärendet var att avgöra om frisättningsprofilen för Doxagamma 4 mg depottabletter skiljer sig väsentligt från originalläkemedlet med eventuell ökad risk för biverkningar som yrsel och lågt blodtryck, vidare om det fanns avsevärda skillnader i testsatsernas prestanda i enkeldosfasen av studierna 5208 och 1995, samt om den sökande har frångått CHMP:s riktlinjer när det gäller utformningen av bioekvivalensstudierna, synnerhet i fråga om effekten av intag av föda.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 23 mars 2006. CHMP utsåg Dr. J.F.F. Lekkerkerker (Nederländerna) till rapportör och Dr. Hudson (Storbritannien) till medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade in skriftliga förklaringar den 8 april 2006. Muntliga förklaringar gavs av innehavaren av godkännandet för försäljning den 27 juni 2006.

Vid sitt möte i juni 2006 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för Doxagamma 4 mg depottabletter med synonymer, att de invändningar som rests inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning och att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs den 28 juni 2006.

Listan över produktnamnen i fråga finns i bilaga I, de vetenskapliga diskussionerna i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11/10/2006.

⁽¹⁾ Artikel 29.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.