



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London 3. april 2006
EMA/CHMP/106563/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2 ⁽¹⁾ ANGÅENDE

Nifedipine Pharmamatch 30 och 60 mg

Internationellt generiskt namn (INN): Nifedipine

BAKGRUNDSINFORMATION

Nifedipine Pharmamatch 30 och 60 mg depottabletter (nifedipine) är en 1,4 – dihydropyridinkalcium-antagonist som används för symtomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris som monoterapi eller i kombination med en betablockerare och vid behandling av patienter med lindrig till måttlig essentiell hypertoni.

Pharmamatch BV lämnade in ansökningar för ömsesidigt erkännande av Nifedipine Pharmamatch retard 30 och 60 mg tabletter på grundval av det godkännande för försäljning som beviljats av Nederländerna den 29 november 2004. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 25 maj 2005. Referensmedlemsstat var Nederländerna och berörda medlemsstater var Belgien och Storbritannien. Dessa medlemsstater har inte kunnat nå en överenskommelse avseende det ömsesidiga erkännandet av godkännandet för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Storbritannien hänsköt skälen för oenighet till EMA den 23 augusti 2005.

Betydande skillnader har identifierats gällande den föreslagna produktresumén jämfört med produktresumén för referensprodukten i Storbritannien. Skillnaderna i avsnitt 4.3 och 4.6 ansågs vara av stor betydelse för folkhälsan. Avsnitt 4.3 och 4.6 i produktresumén för referensprodukten i Storbritannien innehåller informationen att produkten är kontraindicerad vid graviditet, för kvinnor i fertil ålder och för ammande mödrar.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 15 september 2005. Den rapportör och medrapportör som utsågs var Tomas Salmonson respektive Eric Abadie. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 13 oktober 2005.

Vid mötet i januari 2006 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är gynnsamt för Nifedipine Pharmamatch retard 30 och 60 mg tabletter, att de invändningar som framförts av Storbritannien inte skulle förhindra beviljande av godkännande för försäljning och att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs den 26 januari 2006.

Listan över de berörda produktnamnen finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 3. april 2006.

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