



London den 12 september 2008  
EMA/CHMP/496123/2008

## KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 <sup>(1)</sup> FÖR Activelle med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): estradiol och noretisteronacetat

#### BAKGRUNDSINFORMATION

**Activelle** med synonymer, estradiol 0,5 mg och noretisteronacetat 0,1 mg, filmdragerade tabletter är en substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymptom hos kvinnor mer än ett år efter menopausen.

Novo Nordisk A/S lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av **Activelle** med synonymer, estradiol 0,5 mg och noretisteronacetat 0,1 mg, filmdragerade tabletter baserade på det godkännande för försäljning som beviljades av Sverige den 3 augusti 2007. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 20 september 2007. Sverige var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Dessa medlemsstater kunde inte nå enighet när det gällde ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten. Sverige hänsköt därför ärendet till EMA den 3 mars 2008 med angivande av motiven för de skiljaktiga ståndpunkterna.

Signifikant skillnad har påvisats med avseende på klinisk säkerhet. Det rör sig om den endometriella säkerheten av **Activelle** 0,5 mg/0,1 mg, som inte hade bevisats tillräckligt enligt CHMP-riktlinjen för HRT-produkter (EMA/CHMP/021/97 rev 1), vilket ansågs vara en allvarlig risk för människors hälsa.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 19 mars 2008 med antagande av en lista med frågor. Dr Pierre Demolis (FR) var rapportör och dr Ingemar Persson (SE) var medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 5 maj 2008.

I ljuset av alla uppgifter som lämnats in och av den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP vid sitt möte i juni 2008 att fördelarna med **Activelle** med synonymer är större än riskerna, att de invändningar som hade rests av Frankrike och Tyskland inte skulle förhindra ett beviljande av godkännande för försäljning samt att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs den 26 juni 2008.

Listan över berörda produktnamn 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 11 september 2008.

<sup>(1)</sup> Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.