



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 13 december 2006
EMA/405628/2006

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29(4) ⁽¹⁾
FÖR**

Glucomed och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): glukosaminhydroklorid

BAKGRUNDSINFORMATION

Glucomed och synonymer, tablett 625 mg, innehåller glukosamin som är en endogen substans, en normal beståndsdel i polysackaridkedjan hos broskvävnad och i glukosaminoglykaner i synovialvätskan. Glukosamin introducerades på den globala marknaden huvudsakligen som ett kosttillskott, men med syftet att lindra symptomen hos patienter med artros och ledsmärtor eller nedsatt ledfunktion.

Navamedic ASA lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande av Glucomed och synonymer, tablett 625 mg, på grundval av det godkännande för försäljning som beviljades av Sverige den 4 augusti 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 18 oktober 2005.

Sverige var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien och Storbritannien samt Norge och Island.

Dessa medlemsstater kunde inte nå en överenskommelse beträffande ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Sverige hänsköt skälen för oenighet till EMA den 31 mars 2006.

Den sökande ombads visa glukosamins effekt för den avsedda indikationen, ”lindring av symptom vid lindrig till medelsvår knäartros”. Den sökande ombads dessutom att motivera den föreslagna dosen och doseringen, att beskriva säkerhetsprofilen, bland annat genom en diskussion av rapporterade biverkningar, att motivera litteraturens relevans med tanke på att de formuleringar av glukosaminsulfat (i form av natriumkloridkomplexet) som används i den citerade litteraturen skiljer sig från den aktuella formuleringen enligt ansökan med avseende på huruvida skillnaden i formulering kommer att förändra produktens effekt och säkerhet, att belysa möjligheten av interaktioner med andra läkemedelsprodukter och slutligen att visa en positiv risk/nytta-profil för glukosaminhydroklorid för den avsedda indikationen.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 27 april 2006 med antagandet av en frågelista. Rapportör och medrapportör var dr Salmonson respektive dr Abadie. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 21 juli 2006.

Vid mötet i september 2006 ansåg CHMP mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén att nytta/risk-förhållandet är gynnsamt för Glucomed och synonymer när det gäller lindring av symptom vid lindrig till medelsvår knäledsartros, att det inte fanns några invändningar mot att bevilja ett godkännande för försäljning och att produktresumén,

⁽¹⁾ Artikel 29(4) i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.

märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs med en majoritet om 19 av 27 röster den 21 september 2006.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 13 december 2006.