



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 23 juli 2008
EMA/427602/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4¹ FÖR Oracea

Internationellt generiskt namn (INN): doxycyklinmonohydrat

BAKGRUNDSINFORMATION

Oracea, 40 mg, kapsel med modifierad frisättning är ett antibiotikum (doxycyklin) som är indicerat för att minska de papulopustulära lesionerna hos vuxna patienter med rosacea.

Den 28 februari 2006 lämnade den sökande, FGK Representative Service GmbH in en ansökan om godkännande för försäljning av Oracea, 40 mg, kapsel med modifierad frisättning baserad på ansökan om godkännande för försäljning i Storbritannien. Det decentraliserade förfarandet UK/H/0892/01/DC inleddes den 12 april 2006. Referensmedlemsstat var Storbritannien och berörda medlemsstater var Österrike, Tyskland, Finland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna och Sverige.

Dessa medlemsstater kunde inte enas och Storbritannien hänsköt därför ärendet till CHMP den 27 juli 2007 med angivande av motiven för de olika ståndpunkterna.

En signifikant skillnad hade konstaterats i fråga om otillräckliga bevis för säkerhet och effekt, uppkomst av bakteriell resistens på grund av användning av Oracea och otillräckliga bevis för att fördelarna med läkemedlet är större än riskerna. Detta ansågs vara en allvarlig folkhälsorisk.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 20 september 2007 med antagande av en lista med frågor. Rapportör var doktor Tomas Salmonson (SE) och medrapportör doktor Ian Hudson (UK). Den sökande lämnade skriftliga förklaringar den 30 november 2007 och den 3 mars 2008.

I ljuset av alla uppgifter som lämnats in och av den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP vid sitt möte i april 2008 att de invändningar som hade utlöst hänskjutningen enligt artikel 29 inte skulle förhindra ett beviljande av godkännande för försäljning av Oracea samt att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs därför enhälligt den 24 april 2008 med skälen till yttrandet, villkoren för godkännande för försäljning och den berörda medlemsstatens ändrade produktresumé, märkning och bipacksedel.

Listan över berörda läkemedelsnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III. Villkoren för godkännande för försäljning finns i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 22 juli 2008.

⁽¹⁾Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade form.