



London den 17 juni 2008
EMA/340395/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 5.11 ⁽¹⁾ FÖR Belanette med synonymer (se Bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Drospirenone + Ethinylestradiol

BAKGRUNDSINFORMATION

Belanette med synonymer är ett kombinerat oralt preventivmedel som innehåller 0,02 mg etinylestradiol och 3 mg drospirenon.

Innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in en ansökan om ändring enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning för läkemedel enligt artikel 5 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 18 juni 2007. Referensmedlemsstaten var Nederländerna och de berörda medlemsstaterna var Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien och Sverige. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ändringen av godkännandet för försäljning inom den tidsram som anges i artikel 5.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003. Ungern hänsköt skälen till oenigheten till EMA den 12 oktober 2007.

Det föreslagna förpackningskonceptet, den så kallade plånboksförpackningen med läkemedel och bipacksedel inslagna i genomskinlig cellofan, ansågs vara ett allvarligt problem för folkhälsan. Cellofanhöljet kunde inte accepteras som ytterförpackning på grund av risken för att läkemedlet (plånboksförpackningen) under användningen skulle skiljas från bipacksedeln. Dessutom kunde blindskriften inte läsas genom ytterförpackningen eftersom cellofan är ett glatt material som rör sig vid beröring.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 18 oktober 2007. Rapportör var Dr. Jean-Louis Robert och medrapportör Dr. Janos Borvendeg.

Vid sitt möte i december 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för Belanette med synonymer, att de invändningar som framförts av Ungern inte bör förhindra att den ändring som innehavaren av godkännandet ansökt om godkänns samt att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle vara de slutliga versioner som fastslagits vid behandlingen i samordningsgruppen. Ett positivt yttrande antogs med majoritet den 13 december 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I.

De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 17 juni 2008.

¹ Artikel 5.11 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003