



Londonā, 2008. gada 14. novembrī
EMA/CHMP/633331/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
(CHMP)**

**ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA
4. PUNKTU¹ ATTIECĪBĀ UZ**

Lisonorm un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): lizinopriils un amlodipīns

PAMATINFORMĀCIJA

Lisonorm tabletes satur 5 mg amlodipīna/10 mg lizinopriila. Tās ir antihipertensīvas zāles, kas indicētas pacientiem, kuriem asinsspiediens tiek pietiekami kontrolēts, vienlaikus lietojot lizinopriilu un amlodipīnu vienādās devās.

Uzņēmums Gedeon Richter Plc saņēma nacionālo Lisonorm reģistrācijas apliecību, kuru apstiprināja Bulgārijā 2006. gada 29. decembrī pirms Bulgārijas pievienošanās Eiropas Savienībai.

Uzņēmums Gedeon Richter Plc iesniedza Lisonorm reģistrācijas apliecības pieteikumu savstarpējās atzīšanas procedūras ceļā, pamatojoties uz reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Ungārijā 2004. gada 30. aprīlī. Savstarpējās atzīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 3. augustā.

Atsauces dalībvalsts bija Ungārija, iesaistītās dalībvalstis bija Čehija, Igaunija, Ungārija, Lietuva, Latvija, Polija, Rumānija un Slovākija. Šis dalībvalstis nevarēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpēju atzīšanu.

Čehija un Latvija 2008. gada 1. februārī iesniedza EMEA informāciju par iemesliem, kādēļ nav iespējams panākt vienošanos. Bažas bija saistītas ar formālu bioekvivalences pierādījumu un plašas terapeitiskās pieredzes trūkumu, kas tika uzskatīts par iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai.

Arbitrāžas procedūru uzsāka 2008. gada 21. februārī, apstiprinot jautājumu sarakstu. Referents bija dr. Ondřej Slanař (Čehija), līdzreferents bija prof. János Borvendég (Ungārija). Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstveida paskaidrojumus 2008. gada 2. jūnijā.

2008. gada jūlija sēdē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP secināja, ka Lisonorm ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga un ka Čehijas un Latvijas iebildumi nav šķērslis reģistrācijas apliecības izsniegšanai. Atsauces dalībvalsts zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība ir jāgroza. Pozitīvs atzinums tika pieņemts vienbalsīgi 2008. gada 24. jūlijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu aprakstu III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 12. novembrī.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. panta 4. punkts.