



Londra, 14 ta' Novembru 2008  
EMA/CHMP/633332/2008

## KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

### OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 29(4)<sup>1</sup> GHAL

#### Lisonorm u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): lisinopril + amlodipina

#### INFORMAZZJONI TA' SFOND

Pillola ta' Lisonorm fiha 5mg amlodipina/10mg lisinopril u hija antipertensiv indikat f'pazjenti bi pressjoni tad-demm ikkontrollata adegwament b'lisinopril u amlodipina mogħtija fl-istess hin fl-istess livell tad-doża.

Gedeon Richter Plc kisbet awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq għal Lisonorm li kienet awtorizzata fil-Bulgarija fid-29 ta' Diċembru 2006, qabel ma l-Bulgarija ssiehbet fl-Unjoni Ewropea.

Gedeon Richter Plc ipprezentat Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAA) permezz ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għal Lisonorm fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Ungerija fit-30 ta' April 2004. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku bdiet fit-3 ta' Awwissu 2007.

L-Istat Membru ta' Referenza kien l-Ungerija u l-Istati Membri Kkonċernati kienu r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, l-Ungerija, il-Litwanja, il-Latvja, il-Polonja, ir-Rumanija u r-Repubblika Slovakkja. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqu ftehim fir-rigward tar-Rikonoxximent Reċiproku tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza.

Ir-Repubblika Ċeka u l-Latvja irriferew ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fl-1 ta' Frar 2008. It-tħassib kellu x'jaqsam mal-prova formali ta' bioekwivalenza u n-nuqqas ta' esperjenza terapewtika wiesgħa tqies bħala riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fil-21 ta' Frar 2008 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien Dott Ondřej Slanař (CZ) u l-Korapporteur(s) kien il-Prof. János Borvendég (HU). Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fit-2 ta' Ġunju 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Lulju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali pprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proporzjon benefiċċju/riskju kien wiehed favorevoli għal Lisonorm, li l-oġġezzjonijiet imqajma mir-Repubblika Ċeka u mil-Latvja ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif tal-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Fl-24 ta' Lulju 2008 ġiet adottata opinjoni pożittiva b'kunsens.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

<sup>1</sup> L-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deciżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-12 ta' Novembru 2008.