



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 14. novembra 2008
EMA/CHMP/633337/2008

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 4¹ PRE
Lisonorm a súvisiace názvy**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): lizinopril + amlodipín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Tableta Lisonorm obsahuje 5 mg amlodipínu/ 10 mg lizinoprilu a je antihypertenzívnym liekom indikovaným pacientom s krvným tlakom dostatočne kontrolovaným lizinoprilom a amlodipínom podávanými súčasne s rovnakým dávkovaním.

Spoločnosť Gedeon Richter Plc získala vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre liek Lisonorm, ktorý bol povolený v Bulharsku 29. decembra 2006 pred vstupom Bulharska do Európskej únie.

Spoločnosť Gedeon Richter Plc predložila žiadosť o povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom postupu vzájomného uznávania pre liek Lisonorm na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného Maďarskom 30. apríla 2004. Postup vzájomného uznávania sa začal 3. augusta 2007.

Referenčným členským štátom bolo Maďarsko a dotknuté členské štáty boli Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko a Slovenská republika. Tieto členské štáty nedospeli k dohode, pokiaľ ide o postup vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh vydanom referenčným členským štátom.

Česká republika a Lotyšsko sa 1. februára 2008 obrátili s dôvodmi tejto nezhody na agentúru EMEA. Výhrady sa týkali formálnej skúšky bioekvivalencie a nedostatku širokých terapeutických skúseností, ktoré boli považované za potenciálne vážne riziko pre verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 21. februára 2008 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol dr. Ondřej Slanař (CZ) a spolupracujúcim spravodajcom bol prof. János Borvendég (HU). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 2. júna 2008.

Na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP na svojej schôdzi v júli 2008 k názoru, že pomer prínosu a rizika pre liek Lisonorm je priaznivý a že námietky vznesené Českou republikou a Lotyšskom by nemali byť prekážkou v udelení povolenia na uvedenie na trh. Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu by sa mali zmeniť a doplniť príslušným spôsobom. Na základe dohody bolo 24. júla 2008 prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 12. novembra 2008 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.