



London, 14. november 2008
EMA/CHMP/633338/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA ZDRAVILO

Lisonorm in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): lizinopril + amlodipin

OSNOVNE INFORMACIJE

Tableta Lisonorm vsebuje 5 mg amlodipina /10 mg lizinopriila in je antihipertenziv, indiciran za bolnike, pri katerih je krvni tlak primerno nadzorovan z lizinoprilom in amlodipinom, ki se bolniku dajeta sočasno pri enakem odmerku zdravila.

Družba Gedeon Richter Plc je prejela nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom Lisonorm, ki je bilo odobreno v Bolgariji dne 29. decembra 2006, preden se je Bolgarija pridružila Evropski uniji.

Družba Gedeon Richter Plc je predložila vlogo za odobritev dovoljenja za promet s postopkom medsebojnega priznavanja za zdravilo Lisonorm, in sicer na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila Madžarska dne 30. aprila 2004. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel dne 3. avgusta 2007.

Referenčna država članica je bila Madžarska, zadevne države članice pa Češka republika, Estonija, Madžarska, Litva, Latvija, Poljska, Romunija in Slovaška. Te države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila referenčna država članica.

Češka republika in Latvija sta svoje razloge za nesoglasje agenciji EMA podali dne 1. februarja 2008. Zadržki so se nanašali na uradni dokaz biološke enakovrednosti in pomanjkanje obsežnih terapevtskih izkušenj, kar se je štelo kot možno resno tveganje za javno zdravje.

Arbitražni postopek se je začel 21. februarja 2008 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Ondřej Slanař (CZ), soporočevalec pa prof. János Borvendég (HU). Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil pisna pojasnila 2. junija 2008.

CHMP je na zasedanju julija 2008 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora menil, da je razmerje med koristnimi učinki in tveganji za zdravilom Lisonorm ugodno, da zadržki, ki sta jih podali Češka republika in Latvija, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom. Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice je treba spremeniti. Odbor je dne 24. julija 2008 na podlagi soglasja izdal pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen izdelkov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 12. novembra 2008.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.