



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

Европейската агенция по лекарствата препоръчва разрешаването на Carbamazepin Tillomed (карбамазепин, 200 и 400 mg таблетки с удължено освобождаване) в ЕС

На 30 април 2020 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Carbamazepin Tillomed и свързаните с него имена вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на неговото разрешаване. Агенцията заключава, че ползите от Carbamazepin Tillomed са по-големи рисковете и на този продукт може да се издаде разрешение за употреба в Германия и държавите — членки на ЕС, където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба (Хърватия, Италия, Нидерландия, Полша и Швеция), както и в Обединено кралство.

Какво представлява Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed е лекарствен продукт, използван за лечение на епилепсия, за предотвратяване на психоза (изменено усещане за реалността) при пациенти с маниакално-депресивно разстройство и за лечение на болки в лицето, предизвикани от нарушена функция на троичния лицева нерв.

Carbamazepin Tillomed съдържа активното вещество карбамазепин (carbamazepine) и се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (200 и 400 mg), които освобождават бавно активното вещество.

Carbamazepin Tillomed е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Carbamazepin Tillomed съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, наречено Tegretol, таблетки с удължено освобождаване 200 и 400 mg.

Какви са основанията за преразглеждане на Carbamazepin Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. подават заявление за разрешаване на Carbamazepin Tillomed в Германия по децентрализираната процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Германия) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна, както и в другите държави членки,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба („засегнатите държави членки“, в случая Хърватия, Италия, Нидерландия, Полша, Швеция), и в Обединено кралство.

Държавите членки не успяха да постигнат съгласие и на 6 март 2020 г. регулаторната агенция по лекарствата на Германия сезира ЕМА за арбитраж.

Тъй като Carbamazepin Tillomed е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Tegretol, таблетки с удължено освобождаване 200 и 400 mg. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Причините за сезирането са притеснения, повдигнати от страна на Обединеното кралство, че е трябвало да бъдат използвани по-стриктни граници за разликите в максималните нива в кръвта за този тип лекарство, тъй като малки разлики в нивата могат да доведат до сериозни последици. Твърдението е, че ако бяха използвани по-стриктни граници, двата лекарствени продукта не биха могли да се считат за биоеквивалентни.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни, Агенцията заключава, че не е необходимо прилагането на по-стриктни граници за лекарствена форма с удължено освобождаване на лекарствени продукти, съдържащи карбамазепин, тъй като бавното освобождаване понижава вариациите на съдържанието на лекарствения продукт в кръвта. Поради това Агенцията заключава, че Carbamazepin Tillomed е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт и че ползите от него са по-големи от рисковете; съответно тя препоръчва да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Carbamazepin Tillomed започва на 6 март 2020 г. по искане на Германия, в съответствие с [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 25 юни 2020 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Carbamazepin Tillomed.