



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Май 2011 г.
ЕМА/820119/2010 rev.1
ЕМЕА/Н/А-29/1276

Въпроси и отговори относно Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (изотретиноин капсули по 10 и 20 mg)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура в следствие на несъгласие между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването за употреба на генеричното лекарство, съдържащо изотретиноин, на Ranbaxy (UK) Limited. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от това лекарство не надвишават рисковете от употребата му и че разрешението за употреба, издадено в Обединеното кралство, не може да бъде признато в другите държави-членки на ЕС: Франция и Испания. Разрешението за употреба в Обединеното кралство също трябва да бъде спряно.

Какво представлява Isotretinoin?

Isotretinoin представлява ретиноид (вещество, получено от витамин А), използвано за лечението на тежко акне, което не отговаря на стандартни схеми на лечение.

Акнето е кожно заболяване, причинено от прекомерно образуване на себум (естествената мазнина на кожата) от свръхактивни мастни жлези. Себумът се натрупва под кожата и предизвиква възпаление. Isotretinoin действа чрез намаляване на размера и действието на мастните жлези, като по този начин намалява образуването на себум и възпалението на кожата.

Капсулите Isotretinoin от Ranbaxy са генерично лекарство, основано на „референтното лекарство“ Roaccutane, което се разпространява в ЕС от 1984 г.

Какви са основанията за преразглеждане на Isotretinoin?

Ranbaxy (UK) Limited представя генеричното лекарство, съдържащо изотретиноин, за взаимно признаване на базата на първоначалното разрешение, издадено от Обединеното кралство (референтната държава-членка) на 20 ноември 2006 г. Компанията също така изисква разрешението да бъде признато във Франция и Испания (засегнатите държави-членки).

Тъй като държави-членки не успяват да постигнат споразумение, Обединеното кралство отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 29 юли 2010 г.



Основанията за сезирането са, че проучването за биоеквивалентност, демонстриращо, че капсулите на Ranbaxy с изотретиноин произвеждат същите нива на активното вещество в организма като Roaccutane, е проведено в условията на прием на гладно. Тъй като според информацията за продукта капсулите трябва да бъдат приемани с храна, Испания счита, че за издаване на разрешение за употреба трябва да бъде изискано проучване за биоеквивалентност при условия на прием с храна.

Какви за заключенията на CHMP?

CHMP счита, че демонстрирането на биоеквивалентност след прием на храна е от ключово значение и е в съответствие с настоящите насоки при изследването на биоеквивалентността. Компанията обаче е неспособна да демонстрира биоеквивалентност след прием на храна.

На базата на оценката на наличните данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че биоеквивалентността на генеричните капсули изотретиноин спрямо референтния лекарствен продукт не е демонстрирана съобразно актуалните изисквания. CHMP следователно заключава, че ползите от лекарството не превишават рисковете от употребата му и препоръчва да не бъде издавано разрешение за употреба в засегнатите държави-членки. В допълнение, Комитетът препоръчва разрешението за употреба на Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited в Обединеното кралство да бъде временно спряно, докато не бъде демонстрирана биоеквивалентност след прием на храна.

Европейската комисия издава решение на 18 май 2011 г.