



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 септември 2012 г.
ЕМА/410788/2012 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1331

Въпроси и отговори за Mifepristone Linepharma и свързани с него имена (mifepristone, 200 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

На 21 юни 2012 г. Европейската комисия приключи арбитражна процедура вследствие на разтогласия между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) по отношение на разрешението за употреба на лекарствения продукт Mifepristone Linepharma. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Mifepristone Linepharma надвишават рисковете, и препоръча издаденото в Швеция разрешение за употреба да бъде признато в останалите държави членки на ЕС.

Какво представлява Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma е лекарствен продукт, който се използва за спиране на бременността. Той съдържа активното вещество мифепристон (*mifepristone*), което блокира действието на хормона прогестерон, играещ важна роля в запазването на бременността.

Mifepristone Linepharma се прилага в еднократна доза от 200 mg, последвана след 36 – 48 часа от доза с друго лекарство, наречено гемепрост (*gemeprost*).

Mifepristone Linepharma е „хибриден лекарствен продукт“. Това означава, че е подобен на „референтен продукт“, наречен Mifegyne, който съдържа същото активно вещество. Двата лекарствени продукта са налични под формата на 200 mg таблетки, но Mifegyne е разрешен да се прилага в дози от 600 mg и 200 mg, а Mifepristone Linepharma е разрешен единствено в доза от 200 mg.

Mifepristone Linepharma вече е разрешен за употреба по децентрализирана процедура в Дания, Финландия, Исландия, Норвегия и Швеция.

Какви са основанията за преразглеждане на Mifepristone Linepharma?

Linepharma Франция подава заявление за взаимно признаване на Mifepristone Linepharma въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Швеция на 3 декември 2010 г. Фирмата иска



разрешението да бъде признато във Франция и Обединеното кралство („засегнати държави членки“).

Държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 23 февруари 2012 г. регулаторната агенция във Франция сезира CHMP за арбитраж.

Основанията за сезирането са, че Mifepristone Linepharma не показва биоеквивалентност с референтния продукт Mifegyne 200 mg. Освен това наличните данни за безопасност и ефективност на лекарствения продукт не са достатъчни, за да компенсират липсата на биоеквивалентност. Два лекарствени продукти са биоеквивалентни, когато предизвикват едно и също ниво на активното вещество в организма.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP отбелязва, че предоставените от фирмата данни показват леко отклонение на Mifepristone Linepharma от приемливата граница за биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт, при което в сравнение с Mifegyne 200 mg, Mifepristone Linepharma 200 mg води до леко повишени нива на активното вещество в организма. Въпреки това разликата не се счита за причина за безпокойство, тъй като безопасността и ефективността на мифепристон са добре установени при много по-високи дози до 600 mg и са потвърдени от подкрепящи проучвания с Mifepristone Linepharma.

Поради това, въз основа на оценка на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключи, че ползите от Mifepristone Linepharma надвишават рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба на Mifepristone Linepharma във всички засегнати държави членки. CHMP заключи също, че информацията за продукта трябва да включва указание, че не трябва да бъдат прилагани дози, по-високи от 200 mg. В допълнение, CHMP препоръча провеждането на проспективно обсервационно проучване, за да се проследи начинът, по който се предписва Mifepristone Linepharma.

Европейската комисия издава решение на 11 септември 2012 г.