

Приложение II

Научни заключения и основания за положително становище

Научни заключения

Пълно резюме на научната оценка на Tibolone и свързани с него имена (вж. Приложение I)

Tibolone е синтетично стероидно хормонално лекарство, което действа като агонист, основно върху естрогеновите рецептори. Подадени са две заявления съгласно децентрализираната процедура за генеричните продукти Tibolone Aristo и Tibocina, и двата под формата на 2,5 mg таблетки с показание „лечение на симптоми на естрогенен дефицит при жени в менопауза от повече от една година“. Проведено е едно проучване за биоеквивалентност в подкрепа на двете заявления. По време на оценката на досиетата на заявленията инспекцията за Добра клинична практика (ДКП) в клиниката открива липса на доказателства, документиращи датата и часа на прехвърляне и идентификацията на фармакокинетичните проби от хладилния шкаф със сух лед, използван за мигновено замразяване, във фризера, използван в тази клиника, до прехвърляне на пробите в центъра за биоанализ. Тези резултати са класифицирани като критични и поради това една от заинтересованите държави членки счита, че не е възможно да се направи заключение за надеждността на проучването за биоеквивалентност. Образувана е процедура по сезиране по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО и към CHMP е отправена молба да даде становище дали предложените продукти Tibolone Aristo и Tibocina могат да бъдат счетени за биоеквивалентни на референтния продукт.

CHMP приема, че резултатите се считат за сериозен недостатък, но въпреки това не е на мнение, че класифицирането на резултатите от инспекцията за ДКП като критични трябва автоматично да направи резултатите от изследването за биоеквивалентност невалидни. Вместо това подобни решения следва да бъдат вземани въз основа на конкретния случай, след оценка на резултатите и тяхното потенциално въздействие. По тази причина CHMP разглежда наличните допълнителни клинични доказателства, включително оценката, извършена по време на процедурата на CMDh, и доказателствата, предадени от Заявителя.

След разглеждане на наличните данни CHMP счита, че са налице достатъчно допълнителни доказателства, които сочат, че проучваните проби не са били изложени на рискове по време на проучването и че те са съхранявани при подходящи температурни условия. Освен това проведеното проучване за биоеквивалентност демонстрира биоеквивалентността, като наблюдаваните концентрации на лекарствата са сравними или по-добри от тези, съобщени в литературата. CHMP счита, че тези резултати показват, че не настъпва значително разпадане на лекарствата.

Поради това CHMP заключава, че въпреки че са открити отклонения от изискванията за ДКП, съвкупността от наличните доказателства потвърждава, че резултатите от проучването за биоеквивалентност са надеждни и демонстрират биоеквивалентността на предложените продукти и референтния продукт.

Основания за положително становище

Като се има предвид, че

- CHMP разглежда наличните данни, включително оценъчните доклади на докладчиците и обясненията, подадени от Заявителя по време на процедурата на CMDh;
- CHMP счита, че наличните данни потвърждават, че резултатите от проучването за биоеквивалентност са надеждни и демонстрират биоеквивалентността на предложените продукти и референтния продукт;

CHMP препоръчва издаването на разрешения за употреба, за които кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките остават съгласно крайните версии, изготвени по време на процедурата на Координационната група, както е посочено в Приложение III за Tibosina и свързани с него имена (вж. Приложение I).