



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Carbamazepin Tillomed (karbamazepin, tablety s prodlouženým uvolňováním 200 a 400 mg) v EU

Dne 30. dubna 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Carbamazepin Tillomed a souvisejících názvů, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Carbamazepin Tillomed převažují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci lze udělit v Německu a ve členských státech EU, ve kterých společnost požádala o rozhodnutí o registraci (Chorvatsku, Itálii, Nizozemsku, Polsku a Švédsku), a také ve Spojeném království.

Co je Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed je léčivý přípravek používaný k léčbě epilepsie, prevenci psychózy (změněného vnímání reality) u pacientů s bipolární poruchou a k léčbě bolesti obličeje způsobené poruchou funkce trojklanného nervu v obličeji.

Přípravek Carbamazepin Tillomed obsahuje léčivou látku karbamazepin a je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (200 a 400 mg), ze kterých se léčivá látka uvolňuje pomalu.

Přípravek Carbamazepin Tillomed byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Carbamazepin Tillomed obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, a sice přípravek Tegretol tablety s prodlouženým uvolňováním 200 a 400 mg.

Proč byl přípravek Carbamazepin Tillomed přezkoumáván?

Společnost Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. předložila přípravek Carbamazepin Tillomed Německu k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Německo) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech, v nichž společnost požádala o udělení rozhodnutí o registraci („dotčených členských státech“, v tomto případě v Chorvatsku, Itálii, Nizozemsku, Polsku a Švédsku), a ve Spojeném království.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a německá regulační agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 6. března 2020 agentuře EMA k arbitráži.

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



Vzhledem k tomu, že přípravek Carbamazepin Tillomed je generikum, studie se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Tegretol tablety s prodlouženým uvolňováním 200 a 400 mg. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Důvodem tohoto přezkoumání byly obavy vznesené ze strany Spojeného království v tom smyslu, že by u tohoto typu léčivého přípravku měly být použity přísnější limity rozdílů v maximálních hladinách v krvi, jelikož i malé odchylky v hladinách mohou vést k závažným následkům. Členský stát byl toho názoru, že při použití přísnějších limitů by tyto dva léčivé přípravky nebyly považovány za bioekvivalentní.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě v současnosti dostupných údajů agentura potvrdila, že přísnější limity nejsou u léčivých přípravků s karbamazepinem s prodlouženým uvolňováním nutné, protože pomalejší uvolňování snižuje kolísání hladin léčivého přípravku v krvi. Agentura tudíž dospěla k závěru, že přípravek Carbamazepin Tillomed je bioekvivalentní vůči referenčnímu léčivému přípravku a že přínosy převažují rizika, a doporučila, aby v dotčených členských státech byla udělena registrace.

Další informace o postupu

Přezkum přípravku Carbamazepin Tillomed byl zahájen dne 6. března 2020 na základě požadavku Německa [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Carbamazepin Tillomed platné v celé EU dne 25. června 2020.