



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. května 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoinum 10 a 20 mg tobolky)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace generického léčivého přípravku společnosti Ranbaxy (UK) Limited obsahujícího isotretinoin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA konstatoval, že přínosy tohoto léčivého přípravku nepřevyšují jeho rizika a že registraci, která byla schválena ve Spojeném království, nelze uznat v dalších členských státech EU: ve Francii a Španělsku. Registrace přípravku ve Spojeném království by rovněž měla být pozastavena.

Co je Isotretinoin?

Isotretinoin je retinoid (látko odvozená od vitamínu A) a používá se k léčbě závažného akné, které nereaguje na standardní léčbu.

Akné je kožní onemocnění způsobené nadměrnou tvorbou kožního mazu (přirozeného olejovitého maziva kůže) abnormálně aktivními mazovými žlázami v kůži. Kožní maz se hromadí pod kůží a způsobuje zánět. Isotretinoin působí tak, že redukuje velikost a aktivitu mazových žláz v kůži, čímž se sníží tvorba mazu a zmírní se zánět v kůži.

Tobolky isotretinoinu společnosti Ranbaxy jsou generikem, které vychází z „referenčního léčivého přípravku“ Roaccutane, který je v EU na trhu od roku 1984.

Proč byl přípravek Isotretinoin přezkoumáván?

Společnost Ranbaxy (UK) Limited předložila dne 20. listopadu 2006 žádost o vzájemné uznání generika obsahujícího isotretinoin na základě původní registrace schválené ve Spojeném království („referenční členský stát“). Společnost žádala, aby byla registrace uznána ve Francii a Španělsku („dotčené členské státy“).

Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout, a proto předložilo Spojené království dne 29. července 2010 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.



Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byla skutečnost, že studie bioekvivalence k prokázání toho, že isotretinoinové tobolky společnosti Ranbaxy vytvářejí v organismu stejné hladiny léčivé látky jako přípravek Roaccutane, byla provedena za podmínek podávání nalačno. Protože se v údajích o přípravku uvádí, že by se tobolky měly užívat s jídlem, usoudilo Španělsko, že pro udělení registrace je zapotřebí provést studii bioekvivalence v podmínkách podávání po jídle.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP se domnívá, že prokázání bioekvivalence při užívání po jídle je nezbytné a v souladu se současnými pokyny k vedení výzkumu bioekvivalence. Společnost však bioekvivalenci v podmínkách podávání po jídle nebyla schopna prokázat.

Na základě zhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že bioekvivalence generických isotretinoinových tobolek s referenčním léčivým přípravkem nebyla dle současných požadavků prokázána. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy tohoto léčivého přípravku nepřevyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku v dotčených členských státech registrace nebyla udělena. Výbor CHMP dále doporučil, aby byla registrace přípravku Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited ve Spojeném království pozastavena, dokud nebude prokázána bioekvivalence při užívání po jídle.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 18. května 2011.