



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. září 2012
EMA/410788/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Mifepristone Linepharma a souvisejících názvů (mifepriston, tablety 200 mg)

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

Dne 21. června 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Mifepristone Linepharma. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mifepristone Linepharma převažují nad jeho riziky a doporučil, aby byla registrace udělená ve Švédsku uznána i v ostatních členských státech EU.

Co je Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma je léčivý přípravek používaný k ukončení těhotenství. Obsahuje léčivou látku mifepriston, která působí tak, že blokuje účinky hormonu progesteronu, jenž hraje důležitou roli v udržování těhotenství.

Přípravek Mifepristone Linepharma se podává jako jednorázová dávka 200 mg, po které následuje po 36-48 hodinách dávka dalšího léčivého přípravku zvaného gemeprost.

Přípravek Mifepristone Linepharma je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ Mifegyne, který obsahuje stejnou léčivou látku. Oba léčivé přípravky jsou k dispozici jako 200mg tablety, avšak zatímco přípravek Mifegyne byl schválen k podání v dávkách 600 mg a 200 mg, přípravek Mifepristone Linepharma byl schválen pouze v dávce 200 mg.

Přípravek Mifepristone Linepharma již byl schválen decentralizovaným postupem v Dánsku, Finsku, na Islandu, v Norsku a ve Švédsku.

Proč byl přípravek Mifepristone Linepharma přezkoumáván?

Společnost Linepharma France předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Mifepristone Linepharma na základě původní registrace schválené ve Švédsku dne 3. prosince 2010. Společnost chtěla, aby byla registrace uznána ve Francii a Spojeném království („dotčené členské státy“).



Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout a francouzská regulační agentura předložila dne 23. února 2012 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem k předložení záležitosti k přezkoumání byla skutečnost, že u přípravku Mifepristone Linepharma nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem, Mifegyne 200 mg. Kromě toho, dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku nebyly dostatečné ke kompenzaci chybějící bioekvivalence. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP poznamenal, že údaje, které společnost předložila, vykazovaly malou odchylku přípravku Mifepristone Linepharma od přijatelného rozmezí bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem, přičemž přípravek Mifepristone Linepharma 200 mg vedl k mírně vyšším hladinám léčivé látky v těle než přípravek Mifegyne 200 mg. Přesto se výbor nedomnívá, že by tento rozdíl měl vyvolávat obavy, neboť bezpečnost a účinnost mifepristonu je dobře prokázána při mnohem vyšších dávkách až do 600 mg a byla potvrzena podpůrnými studiemi s přípravkem Mifepristone Linepharma.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru proto výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mifepristone Linepharma převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byla rozhodnutí o registraci přípravku Mifepristone Linepharma schválena ve všech dotčených členských státech. Výbor CHMP rovněž dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly obsahovat pokyn, že dávky vyšší než 200 mg by se neměly podávat. Výbor dále doporučil, aby se provedla prospektivní observační studie sledující, jak je přípravek Mifepristone Linepharma předepisován.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 11. září 2012.