



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. března 2014
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Tibolona Aristo a Tibocina a souvisejících názvů (tibolon, tableta, 2,5 mg)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 19. prosince 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivých přípravků Tibolona Aristo a Tibocina. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravků Tibolona Aristo a Tibocina převyšují jejich rizika a že přípravkům může být uděleno rozhodnutí o registraci ve Španělsku a následujících členských státech EU: Belgii, Německu a Nizozemsku.

Co jsou Tibolona Aristo a Tibocina?

Tibolona Aristo a Tibocina jsou léčivé přípravky, které obsahují léčivou látku tibolon. Jsou dostupné ve formě tablet (2,5 mg). Tibolon je typem hormonální substituční terapie a používá se ke zmírnění příznaků menopauzy (např. návalů horka) u žen, které přirozeně nemenstruovaly po dobu minimálně 12 měsíců.

Tibolona Aristo a Tibocina jsou generické léčivé přípravky založené na referenčním léčivém přípravku Liviella, který je registrován v Německu.

Proč byly přípravky Tibolona Aristo a Tibocina přezkoumávány?

Společnost Aristo Pharma GmbH předložila přípravky Tibolona Aristo a Tibocina španělské agentuře pro regulaci léčivých přípravků k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Španělsko) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě, jakož i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě Belgii, Německu a Nizozemsku).

Členské státy nicméně nebyly schopny dosáhnout dohody a španělská agentura pro regulaci léčivých přípravků předložila dne 31. října 2013 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem přezkoumání byly námitky vznesené Německem ohledně údajů předložených za účelem prokázání bioekvivalence přípravků Tibolona Aristo a Tibocina s referenčním léčivým přípravkem Liviella. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.



Německo bylo toho názoru, že tyto údaje nejsou spolehlivé z důvodu pochybení ve způsobu záznamu identifikace a registrace vzorků ve studii i skladování vzorků v chladu a jejich transportu. To znamená, že podmínky skladování mohly být potenciálně neadekvátní, což mohlo vést k degradaci léčivé látky a způsobit, že vzorky nebyly vhodné pro testování.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Aby společnost prokázala, že vzorky ve studii byly skladovány a uchovávány za vhodných teplotních podmínek, předložila další důkazy, které byly dále podpořeny koncentracemi zaznamenanými ve studii bioekvivalence. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravků Tibolona Aristo a Tibocina převyšují jejich rizika, a proto doporučil, aby jim bylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 5. března 2014.