



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Carbamazepin Tillomed (carbamazepin, 200 og 400 mg depottabletter) i EU

Den 30. april 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Carbamazepin Tillomed og relaterede navne efter en uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Carbamazepin Tillomed opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og de EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse (Kroatien, Italien, Nederlandene, Polen og Sverige), samt i Det Forenede Kongerige.

Hvad er Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed er et lægemiddel til behandling af epilepsi, til forebyggelse af psykoser (ændret virkelighedsopfattelse) hos patienter med maniodepressiv sindslidelse samt behandling af ansigtssmerter forårsaget af funktionsforstyrrelse i nervus trigeminus (trillingenerven) i ansigtet.

Carbamazepin Tillomed indeholder det aktive stof carbamazepin og fås som depottabletter (200 og 400 mg), der frigiver det aktive stof langsomt.

Carbamazepin Tillomed blev udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at Carbamazepin Tillomed indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der hedder Tegretol 200 og 400 mg depottabletter.

Hvorfor blev Carbamazepin Tillomed undersøgt?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. indsendte en ansøgning vedrørende Carbamazepin Tillomed til Tyskland med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Tyskland) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre medlemsstater, hvor virksomheden har søgt om markedsføringstilladelse (de "berørte medlemsstater", her Kroatien, Italien, Nederlandene, Polen og Sverige), samt Det Forenede Kongerige.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den tyske lægemiddelstyrelse indbragte den 6. marts 2020 sagen for EMA med henblik på voldgift.



Da Carbamazepin Tillomed er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Tegretol 200 og 400 mg depottabletter. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder hos Det Forenede Kongerige, der mente, at man burde have anvendt strengere grænser for forskelle i maksimale blodniveauer for denne type medicin, da små variationer i niveauerne kan føre til alvorlige konsekvenser. Det blev fremført, at hvis man anvendte strengere grænser, kunne de to lægemidler ikke anses som bioækvivalente.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Ud fra en vurdering af de aktuelt foreliggende data konkluderede agenturet, at det ikke var nødvendigt med strengere grænser for depotformuleringer af carbamazepinholdige lægemidler, da den langsomme frigivelse reducerer variationen i blodniveauerne af lægemidlet. Agenturet konkluderede derfor, at Carbamazepin Tillomed er bioækvivalent med referencelægemidlet, og at fordelene opvejer risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Carbamazepin Tillomed blev iværksat på foranledning af Tyskland den 6. marts 2020 i henhold til [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Carbamazepin Tillomed den 25. juni 2020.