

Den 11. september 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Spørgsmål og svar om Mifepriston Linepharma og relaterede navne (mifepriston, tabletter, 200 mg)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, som ændret

Den 21. juni 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Mifepriston Linepharma. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Mifepriston Linepharma opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Sverige, skal anerkendes i de øvrige EU medlemsstater.

Hvad er Mifepriston Linepharma?

Mifepriston Linepharma er et lægemiddel, der anvendes til svangerskabsafbrydelse. Det indeholder det aktive stof mifepriston, der virker ved at blokere virkningerne af hormonet progesteron, som spiller en vigtig rolle i opretholdelsen af svangerskabet.

Mifepriston Linepharma gives som en enkelt dosis på 200 mg, hvorpå der efter 36-48 timer gives en dosis af et andet lægemiddel, gemeprost.

Mifepriston Linepharma er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til "referencelægemidlet" Mifegyne, der indeholder samme aktive stof. Begge lægemidler fås som 200 mg tabletter, men hvor Mifegyne blev godkendt i doser på 600 mg og 200 mg, blev Mifepriston Linepharma kun godkendt med en dosering på 200 mg.

Mifepriston Linepharma er i forvejen godkendt ved en decentral procedure i Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige.

Hvorfor blev Mifepriston Linepharma vurderet igen?

Linepharma France indsendte en ansøgning for Mifepriston Linepharma med henblik på gensidig anerkendelse på grundlag af den oprindelige godkendelse, der var udstedt i Sverige den 3. december 2010. Virksomheden ønskede, at denne godkendelse blev anerkendt i Frankrig og Det Forenede Kongerige (de "berørte medlemsstater").

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den franske lægemiddelstyrelse henviste sagen til CHMP med henblik på voldgift den 23. februar 2012.

Begrundelsen for indbringelsen var, at Mifepriston Linepharma ikke var påvist at være bioækvivalent med referencelægemidlet, Mifegyne 200 mg. Desuden var de foreliggende data om lægemidlets sikkerhed og virkning ikke tilstrækkelige til at opveje den manglende bioækvivalens. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP konstaterede, at de af virksomheden forelagte oplysninger viste en lille afvigelse af Mifepriston Linepharma fra det acceptable område for bioækvivalens med referencelægemidlet, idet Mifepriston Linepharma, 200 mg, frembragte lidt højere koncentrationer af det aktive stof i kroppen end Mifegyne, 200 mg. Forskellen blev imidlertid ikke fundet at give anledning til betænkelighed, da sikkerheden og virkningen af mifepriston i langt højere doser på op til 600 mg er veldokumenteret og bekræftes af de støttende undersøgelser med Mifepriston Linepharma.

Efter vurderingen af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP derfor, at fordelene ved Mifepriston Linepharma opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Mifepriston Linepharma i alle berørte medlemsstater. CHMP konkluderede desuden, at produktinformationen bør indeholde en angivelse af, at der ikke bør gives højere doser end 200 mg. Derudover anbefalede udvalget, at der blev udført en prospektiv observationsundersøgelse (dvs. en undersøgelse, hvor udviklingen følges i et stykke tid) til overvågning af, hvordan Mifepriston Linepharma ordineres.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 11. september 2012.