



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoina, capsule da 10 e 20 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale generico contenente isotretinoina della ditta Ranbaxy (UK) Limited. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE: Francia e Spagna. Anche l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa nel Regno Unito deve essere sospesa.

Che cos'è Isotretinoin?

L'isotretinoina è un retinoide (una sostanza derivata dalla vitamina A) utilizzato per il trattamento dell'acne grave che non risponde alle terapie standard.

L'acne è una malattia della pelle causata da un'eccessiva secrezione di sebo (l'olio naturale della pelle) dovuta all'iperattività delle ghiandole sebacee presenti nella cute. Il sebo si accumula sotto la cute e causa infiammazione. L'isotretinoina diminuisce le dimensioni e l'attività delle ghiandole sebacee presenti nella cute, riducendo la produzione di sebo e l'infiammazione cutanea.

Le capsule di isotretinoina prodotte da Ranbaxy sono un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento", Roaccutane, in commercio nell'UE dal 1984.

Perché Isotretinoin è stato sottoposto a riesame?

Ranbaxy (UK) Limited ha presentato il medicinale generico contenente isotretinoina ai fini del mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata dal Regno Unito (lo "Stato membro di riferimento") il 20 novembre 2006. La ditta chiedeva il riconoscimento dell'autorizzazione in Francia e Spagna (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 29 luglio 2010 il Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.



Nei motivi del deferimento è stato rilevato che lo studio di bioequivalenza, condotto per dimostrare che le capsule di isotretinoina della ditta Ranbaxy producono nell'organismo la medesima concentrazione di principio attivo di Roaccutane, era stato eseguito a digiuno. Poiché secondo le informazioni sul prodotto le capsule andrebbero assunte a stomaco pieno, la Spagna ha ritenuto che per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio fosse necessario uno studio di bioequivalenza a stomaco pieno.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha ritenuto che la dimostrazione della bioequivalenza a stomaco pieno fosse essenziale e in linea con gli orientamenti attuali sull'analisi della bioequivalenza. Tuttavia, la ditta non è stata in grado di dimostrare la bioequivalenza a stomaco pieno.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che la bioequivalenza delle capsule generiche di isotretinoina rispetto al medicinale di riferimento non sia stata dimostrata conformemente ai requisiti esistenti. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici del medicinale non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati. Inoltre, il comitato ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited nel Regno Unito fino a quando la bioequivalenza a stomaco pieno non sia dimostrata.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 18 maggio 2011.