



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαΐου 2011
EMA/820119/2010 αναθ.1
EMA/H/A-29/1276

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την ισοτρετινοΐνη της Ranbaxy (UK) Limited (καψάκια ισοτρετινοΐνης 10 και 20 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος της Ranbaxy (UK) Limited που περιέχει ισοτρετινοΐνη. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εν λόγω φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν μπορεί να αναγνωρισθεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συγκεκριμένα στη Γαλλία και στην Ισπανία. Επίσης, η επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τι είναι η ισοτρετινοΐνη;

Η ισοτρετινοΐνη είναι ρητινοειδές (ουσία που προέρχεται από τη βιταμίνη Α) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρής μορφής ακμής που δεν έχει αποκριθεί στις συνήθεις θεραπείες.

Η ακμή είναι μια δερματική νόσος που προκαλείται από υπερβολική παραγωγή σμήγματος (φυσικό έλαιο του δέρματος) από υπερκινητικούς σμηματογόνους αδένες στο δέρμα. Το σμήγμα συσσωρεύεται κάτω από το δέρμα και προκαλεί φλεγμονή. Η ισοτρετινοΐνη δρα μειώνοντας το μέγεθος και τη δραστηριότητα των σμηματογόνων αδένων στο δέρμα με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής σμήγματος και της δερματικής φλεγμονής.

Τα καψάκια ισοτρετινοΐνης της Ranbaxy είναι γενόσημο φάρμακο που βασίζεται στο «προϊόν αναφοράς» Roaccutane, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από το 1984.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε η ισοτρετινοΐνη;

Η Ranbaxy (UK) Limited υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ισοτρετινοΐνη, βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο (το κράτος μέλος αναφοράς) στις 20 Νοεμβρίου 2006. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Γαλλία και στην Ισπανία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη).



Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP στις 29 Ιουλίου 2010.

Οι λόγοι της παραπομπής συνίσταντο στο γεγονός ότι η μελέτη βιοϊσοδυναμίας για την τεκμηρίωση της παραγωγής ίδιων επιπέδων της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τα καψάκια ισοτρετινοΐνης της Ranbaxy και με το Roaccutane διενεργήθηκε υπό συνθήκες νηστείας. Επειδή στις πληροφορίες του προϊόντος αναφέρεται ότι τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται με τροφή, η Ισπανία έκρινε ότι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απαιτείται μελέτη βιοϊσοδυναμίας μετά τη λήψη γεύματος.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP έκρινε ότι η τεκμηρίωση της βιοϊσοδυναμίας μετά τη λήψη γεύματος είναι σημαντική και συνάδει με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση της βιοϊσοδυναμίας. Ωστόσο, η εταιρεία δεν ήταν σε θέση να καταδείξει τη βιοϊσοδυναμία μετά τη λήψη γεύματος.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι η βιοϊσοδυναμία των γενόσημων καψακίων ισοτρετινοΐνης με το προϊόν αναφοράς δεν έχει καταδειχθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον, η επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας της ισοτρετινοΐνης της Ranbaxy (UK) Limited στο Ηνωμένο Βασίλειο έως ότου καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μετά τη λήψη γεύματος.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 18 Μαΐου 2011.