



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Σεπτεμβρίου 2012
EMA/410788/2012 Αναθ. 1
EMA/H/A-29/1331

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Mifepristone Linepharma και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (μιφεπριστόνη, δισκία 200 mg)

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

Στις 21 Ιουνίου 2012, 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 φαρμάκου Mifepristone Linepharma. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mifepristone Linepharma υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και πρότεινε η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Σουηδία να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Τι είναι το Mifepristone Linepharma;

Το Mifepristone Linepharma είναι φάρμακο που χορηγείται για τη διακοπή της εγκυμοσύνης. Περιέχει τη δραστική ουσία μιφεπριστόνη, η οποία δρα αναστέλλοντας τη δράση της προγεστερόνης, ορμόνης που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη συντήρηση της εγκυμοσύνης.

Το Mifepristone Linepharma χορηγείται ως μονήρης δόση των 200 mg. Μετά από 36 έως 48 ώρες χορηγείται δόση άλλου φαρμάκου το οποίο ονομάζεται γεμπερόστη.

Το Mifepristone Linepharma είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που ονομάζεται Mifegyne το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Αμφότερα τα φάρμακα διατίθενται υπό μορφή δισκίων 200 mg. Ωστόσο, η εγκεκριμένη δόση για το Mifegyne είναι 600 mg και 200 mg, ενώ για το Mifepristone Linepharma η εγκεκριμένη δόση είναι 200 mg.

Το Mifepristone Linepharma έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας στη Δανία, στη Φινλανδία, στην Ισλανδία, στη Νορβηγία και στη Σουηδία.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Mifepristone Linepharma;

Η εταιρεία Linepharma France υπέβαλλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης για το Mifepristone Linepharma βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σουηδία στις 3 Δεκεμβρίου 2010. Η



εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Γαλλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 23 Φεβρουαρίου 2012.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν ότι το Mifepristone Linepharma δεν καταδείχτηκε βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το Mifegyne 200 mg. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν ήταν επαρκή ώστε να αντισταθμίσουν την έλλειψη βιοϊσοδυναμίας. Δυο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια ήταν τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP επεσήμανε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία κατέδειξαν την ύπαρξη μικρής απόκλισης του Mifepristone Linepharma από το αποδεκτό εύρος τιμών σε ό,τι αφορά τη βιοϊσοδυναμία σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς. Συγκεκριμένα, το Mifepristone Linepharma 200 mg παράγει ελαφρώς υψηλότερα επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό από το Mifegyne 200 mg. Ωστόσο, η διαφορά δεν θεωρήθηκε ανησυχητική καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μifeπριστόνης σε αρκετά μεγαλύτερες δόσεις, έως και 600 mg, έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς και έχουν επιβεβαιωθεί από υποστηρικτικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί με το Mifepristone Linepharma.

Ως εκ τούτου, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Mifepristone Linepharma υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Mifepristone Linepharma σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επίσης, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στις πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να περιληφθεί διατύπωση η οποία να αναφέρει ότι αντενδείκνυται η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων των 200 mg. Επιπλέον, η επιτροπή εισηγήθηκε ενδεχόμενη διεξαγωγή μελέτης παρατήρησης για την παρακολούθηση του τρόπου συνταγογράφησης του Mifepristone Linepharma.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης εκδόθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου 2012.