



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Carbamazepin Tillomed (καρβαμαζεπίνη, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 και 400 mg) στην ΕΕ

Στις 30 Απριλίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Carbamazepin Tillomed και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας του. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Carbamazepin Tillomed υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δύναται να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία και τα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία η παρασκευάστρια εταιρεία είχε καταθέσει σχετική αίτηση (Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Πολωνία και Σουηδία), καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

### Τι είναι το Carbamazepin Tillomed;

Το Carbamazepin Tillomed είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας, για την πρόληψη της ψύχωσης (αλλοιωμένη αίσθηση της πραγματικότητας) σε ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική διαταραχή και για την αντιμετώπιση του πόνου που προκαλείται στο πρόσωπο λόγω διαταραχών στη λειτουργία του τριδύμου νεύρου.

Το Carbamazepin Tillomed περιέχει τη δραστική ουσία καρβαμαζεπίνη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (200 and 400 mg), τα οποία ελευθερώνουν την ουσία με αργό ρυθμό.

Το Carbamazepin Tillomed αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Carbamazepin Tillomed περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς», το Tegretol Prolonged Release δισκία 200 και 400 mg.

### Για ποιους λόγους κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Carbamazepin Tillomed;

Η Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Carbamazepin Tillomed στη Γερμανία. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη στα οποία η παρασκευάστρια εταιρεία καταθέτει σχετική αίτηση (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»,

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



στην προκειμένη περίπτωση η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Κροατία, η Πολωνία και η Σουηδία), καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν εντούτοις να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 6 Μαρτίου 2020.

Δεδομένου ότι το Carbamazepin Tillomed είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Tegretol Prolonged Release δισκία 200 και 400 mg. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε με αφορμή τις επιφυλάξεις που εκφράστηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο και, συγκεκριμένα, με αφορμή την άποψη ότι για τον συγκεκριμένο τύπο φαρμάκου θα έπρεπε να έχουν χρησιμοποιηθεί αυστηρότερα όρια όσον αφορά τις διαφορές στα μέγιστα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, δεδομένου ότι ακόμα και μικρές αποκλίσεις μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις. Διατυπώθηκε δε το επιχείρημα ότι τα δύο φάρμακα δεν θα είχαν θεωρηθεί βιοϊσοδύναμα αν τα όρια που είχαν χρησιμοποιηθεί ήταν αυστηρότερα.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;**

Ο Οργανισμός, αφού αξιολόγησε τα μέχρι σήμερα διαθέσιμα δεδομένα, κατέληξε στην άποψη ότι δεν ήταν απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν αυστηρότερα όρια για τα σκευάσματα καρβαμαζεπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, δεδομένου ότι ο αργός ρυθμός αποδέσμευσης περιορίζει τις αποκλίσεις όσον αφορά τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Carbamazepin Tillomed είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς και ότι τα οφέλη του υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Στις 6 Μαρτίου 2020, κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης του Carbamazepin Tillomed σύμφωνα με το [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Carbamazepin Tillomed στις 25 Ιουνίου 2020.