



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopa Ravimiamet soovib anda ravimi Carbamazepin Tillomed (karbamasepiin, 200 ja 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid) müügiloa Euroopa Liidus

30. aprillil 2020 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Carbamazepin Tillomedi ja sarnaste nimetuste ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjendanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. Amet järeldas, et Carbamazepin Tillomedi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiloa võib anda Saksamaal ja ELi liikmesriikides, kus ettevõtte on müügiluba taotlenud (Holland, Horvaatia, Itaalia, Poola ja Rootsi), samuti Ühendkuningriigis.

Mis on Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed on ravim, mida kasutatakse epilepsia raviks, psühhoosi (häiritud reaalsustaju) ennetamiseks maniakaal-depressiivse häirega patsientidel ning kolmiknäarvi funktsioonihäirest põhjustatud näovalu raviks.

Carbamazepin Tillomed sisaldab toimeainena karbamasepiini. Ravimit turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena (200 ja 400 mg), mis vabastavad toimeainet aeglaselt.

Carbamazepin Tillomed töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Carbamazepin Tillomed töötati välja ravimina, mis sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tegretol Prolonged Release (200 ja 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid).

Miks Carbamazepin Tillomedi ravimiteave läbi vaadati?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. esitas Carbamazepin Tillomedi detsentraliseeritud menetluseks Saksamaale. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Holland, Horvaatia, Itaalia, Poola ja Rootsi), ning Ühendkuningriigis.

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Saksamaa ravimiamet tegi 6. märtsil 2020 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

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

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

An agency of the European Union



Et Carbamazepin Tillomed on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Tegretol Prolonged Release (200 ja 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid). Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Esildise alus oli Ühendkuningriigi tõstatatud probleemid, et seda tüüpi ravimite puhul tuleb verekontsentratsiooni maksimaalsete erinevuste korral kasutada rangemaid piirnorme, sest väiksed kontsentratsioonierinevused võivad põhjustada raskeid tagajärgi. Väideti, et rangemate piirnormide korral ei saaks kaht ravimit pidada bioekvivalentseks.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, järeldas amet, et karbamasepiini sisaldavate toimeainet prolungeeritult vabastavate ravimite puhul ei ole rangemaid piirnorme vaja, sest aeglasem vabanemine vähendab ravimi kontsentratsiooni veres. Seetõttu järeldas amet, et Carbamazepin Tillomed on võrdlusravimiga bioekvivalentne ja selle kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda müügiloa asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Saksamaa taotlusel algatati Carbamazepin Tillomedi läbivaatamine 6. märtsil 2020 vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi ravimi Carbamazepin Tillomed müügiloa kohta 25. juunil 2020 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.