



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Carbamazepin Tillomed (carbamazepina, compresse a rilascio prolungato da 200 e 400 mg) nell'UE

Il 30 aprile 2020 l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame di Carbamazepin Tillomed e denominazioni associate a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Carbamazepin Tillomed sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e negli Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Croazia, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Svezia), oltre che nel Regno Unito.

Cos'è Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed è un medicinale usato per trattare l'epilessia, prevenire la psicosi (senso alterato della realtà) in pazienti affetti da disturbo maniaco-depressivo e trattare il dolore della faccia causato da alterazioni della funzione del nervo trigemino nel viso.

Carbamazepin Tillomed contiene il principio attivo carbamazepina ed è disponibile in compresse a rilascio prolungato (200 e 400 mg) che rilasciano lentamente il principio attivo.

Carbamazepin Tillomed è stato sviluppato come medicinale generico. Ciò significa che Carbamazepin Tillomed è stato sviluppato per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" denominato Tegretol compresse a rilascio prolungato da 200 e 400 mg.

Perché Carbamazepin Tillomed è stato sottoposto a riesame?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. ha presentato Carbamazepin Tillomed alla Germania ai fini dell'applicazione di una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania) sottopone a valutazione un medicinale in vista di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (gli "Stati membri interessati", in questo caso Croazia, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Svezia) e nel Regno Unito.

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



Gli Stati membri, tuttavia, non hanno raggiunto un accordo e il 6 marzo 2020 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali della Germania ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

Poiché Carbamazepin Tillomed è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove intese a dimostrarne la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Tegretol compresse a rilascio prolungato da 200 e 400 mg. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

I motivi del deferimento erano legati a preoccupazioni sollevate dal Regno Unito, secondo cui per questo tipo di medicinale si sarebbero dovuti usare limiti più severi per le differenze nei livelli ematici massimi, poiché lievi variazioni nei livelli possono comportare conseguenze gravi. Secondo l'argomentazione presentata, se si utilizzassero tali limiti più severi i due medicinali non sarebbero considerati bioequivalenti.

Qual è il risultato del riesame?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha concluso che non erano necessari limiti più severi per le formulazioni a rilascio prolungato di medicinali a base di carbamazepina, in quanto il rilascio più lento riduce la variabilità nei livelli ematici del medicinale. L'Agenzia ha pertanto concluso che Carbamazepin Tillomed è bioequivalente al medicinale di riferimento e che i suoi benefici sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Carbamazepin Tillomed è stato avviato il 6 marzo 2020 su richiesta della Germania ai sensi dell'[Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

È stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 25 giugno 2020 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Carbamazepin Tillomed.