



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Carbamazepin Tillomed (carbamazepine, 200 u 400 mg pilloli b'rilaxx fit-tul) fl-UE

Fit-30 ta' April 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet rieżami ta' Carbamazepin Tillomed u ismijiet assoċjati wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Carbamazepin Tillomed huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (il-Kroazja, l-Italja, in-Netherlands, il-Polonja u l-Iżvezja), kif ukoll fir-Renju Unit.

X'inhu Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed huwa mediċina użata għat-trattament tal-epilessija, għall-prevenzjoni ta' psikożi (sens mibdul tar-realtà) f'pazjenti b'disturb maniku-dipressiv, u għat-trattament ta' wġiġh fil-wiċċ, ikkawżat minn tfixkil fil-funzjoni tan-nerv trigeminali fil-wiċċ.

Carbamazepin Tillomed fih is-sustanza attiva carbamazepine u jiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul (200 u 400 mg) li jirrilaxxaw is-sustanza attiva bil-mod.

Carbamazepin Tillomed ġie żviluppat bħala mediċina ġenerika. Dan ifisser li Carbamazepin Tillomed ġie żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" msejġha Tegretol Prolonged Release 200 u 400 mg pilloli.

Għaliex ġie rieżaminat Carbamazepin Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. issottomettiet Carbamazepin Tillomed lill-Ġermanja għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ il-Ġermanja) jivvaluta mediċina bl-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ il-Kroazja, l-Italja, in-Netherlands, il-Polonja u l-Iżvezja) u fir-Renju Unit.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Ġermanja rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-6 ta' Marzu 2020.

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



Billi Carbamazepin Tillomed huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw li huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Tegretol Prolonged Release 200 u 400 mg pilloli. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mir-Renju Unit li kellhom jintużaw limiti aktar stretti għal differenzi fil-livelli massimi tad-demm għal dan it-tip ta' medicina, peress li varjazzjonijiet żgħir fil-livelli jistgħu jwasslu għal konsegwenzi serji. Ġie argumentat illi, li kieku ntuzaw dawn il-limiti aktar stretti, iż-żewġ medicini ma kinux jitqiesu bħala bijoekwivalenti.

X'inhum r-riżultat tar-rieżami?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment, l-Aġenzija kkonkludiet li l-limiti aktar stretti ma kinux meħtieġa għall-formulazzjonijiet b'rilaxx fit-tul tal-medicini carbamazepine, peress li r-rilaxx aktar bil-mod inaqqas il-varjazzjoni fil-livelli tad-demm tal-medicina. L-Aġenzija għalhekk ikkonkludiet li Carbamazepin Tillomed huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza tiegħu u li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Carbamazepin Tillomed inbeda fis-6 ta' Marzu 2020 fuq talba mill-Ġermanja, skont [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Carbamazepin Tillomed fil-25 ta' Ġunju 2020.