



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA doet aanbeveling voor goedkeuring Carbamazepin Tillomed (carbamazepine, 200 en 400 mg tabletten met verlengde afgifte) in de EU

Op 30 april 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Carbamazepin Tillomed en verwante namen afgerond nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over de vergunning voor het middel. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van Carbamazepin Tillomed groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Duitsland en de EU-lidstaten waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd (Italië, Kroatië, Nederland, Polen en Zweden) alsook in het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie, het voorkomen van psychose (veranderde realiteitszin) bij patiënten met manisch-depressieve stoornis en de behandeling van aangezichtspijn veroorzaakt door een verstoorde werking van de nervus trigeminus (vijfde hersenzenuw) in het gezicht.

Carbamazepin Tillomed bevat de werkzame stof carbamazepine en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (200 en 400 mg) die de werkzame stof langzaam afgeven.

Carbamazepin Tillomed werd ontwikkeld als generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Carbamazepin Tillomed zodanig is samengesteld dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tegretol Prolonged Release 200 en 400 mg tabletten.

Waarom werd Carbamazepin Tillomed beoordeeld?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. heeft in Duitsland een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Carbamazepin Tillomed. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die zowel in het eigen land als in andere lidstaten waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Italië, Kroatië, Nederland, Polen en Zweden) en in het Verenigd Koninkrijk geldig is.

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



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Duitse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 6 maart 2020 voor arbitrage naar het EMA.

Aangezien Carbamazepin Tillomed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Tegretol Prolonged Release 200 en 400 mg tabletten. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen van het Verenigd Koninkrijk in verband met het feit dat voor dit type geneesmiddel strengere limieten gehanteerd hadden moeten worden voor verschillen in de maximale bloedspiegels, aangezien kleine variaties in bloedspiegels ernstige gevolgen kunnen hebben. Er werd gesteld dat de twee geneesmiddelen op basis van dergelijke strengere limieten niet als bio-equivalent beschouwd zouden worden.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op basis van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat strengere limieten niet nodig waren voor formuleringen met verlengde afgifte van geneesmiddelen die carbamazepine bevatten, aangezien de tragere afgifte de variaties in bloedspiegels van het geneesmiddel verkleint. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat Carbamazepin Tillomed bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel en dat de voordelen ervan groter zijn dan de risico's, en deed de aanbeveling in de betrokken lidstaten handelsvergunningen te verlenen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Carbamazepin Tillomed werd op 6 maart 2020 op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2020 een voor de hele EU geldend juridisch bindend besluit genomen over de verlening van een handelsvergunning voor Carbamazepin Tillomed.