



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA zaleca dopuszczenie produktu Carbamazepin Tillomed (karbamazepina 200 mg i 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu) do obrotu w UE

W dniu 30 kwietnia 2020 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę leku Carbamazepin Tillomed i nazw produktów związanych, przeprowadzoną w związku z różnicą zdań między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do dopuszczenia tego produktu do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Carbamazepin Tillomed przewyższają związane z nim ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Niemczech i w tych państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu (Chorwacja, Niderlandy, Polska, Szwecja i Włochy), a także w Zjednoczonym Królestwie.

### Czym jest lek Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed to lek stosowany w leczeniu padaczki, zapobieganiu psychozom (nieprawidłowemu postrzeganiu rzeczywistości) u pacjentów z zaburzeniem maniakalno-depresyjnym oraz w leczeniu bólu twarzy spowodowanego przez nieprawidłowe funkcjonowanie nerwu trójdzielnego.

Lek Carbamazepin Tillomed zawiera substancję czynną karbamazepinę i jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (200 mg i 400 mg), które powoli uwalniają substancję czynną.

Carbamazepin Tillomed opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że lek Carbamazepin Tillomed zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Tegretol Prolonged Release w tabletkach 200 mg i 400 mg.

### Dlaczego dokonano oceny leku Carbamazepin Tillomed?

Firma Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. złożyła wniosek dotyczący leku Carbamazepin Tillomed w Niemczech w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w tym państwie i w innych państwach członkowskich, w których firma złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Chorwacji, Niderlandach, Polsce, Szwecji i we Włoszech), a także w Zjednoczonym Królestwie.

**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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 6 marca 2020 r. niemiecki urząd rejestracji leków przekazał sprawę EMA w celu rozstrzygnięcia przez arbitraż.

Ponieważ Carbamazepin Tillomed jest lekiem generycznym, przeprowadzono jedynie badania jego biorównoważności z lekiem referencyjnym Tegretol Prolonged Release w tabletkach 200 mg i 400 mg. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Uzasadnieniem przekazania sprawy były wyrażone przez Zjednoczone Królestwo obawy, że w odniesieniu do leku tego rodzaju należało użyć węższego zakresu dopuszczalnych różnic maksymalnego stężenia we krwi, ponieważ już niewielkie różnice stężenia mogą mieć poważne konsekwencje. Argumentowano, że gdyby zastosowano węższy zakres, te dwa leki nie okazałyby się biorównoważne.

### **Jakie są wnioski z oceny?**

Na podstawie analizy dostępnych obecnie danych Agencja uznała, że węższy zakres nie jest konieczny w przypadku leków o przedłużonym uwalnianiu na bazie karbamazepiny, ponieważ wolne tempo uwalniania leku ogranicza wahania jego stężenia we krwi. Agencja stwierdziła zatem, że lek Carbamazepin Tillomed jest biorównoważny z lekiem referencyjnym i że korzyści z jego stosowania przewyższają związane z nim ryzyko, oraz zaleciła wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium zainteresowanych państw członkowskich.

---

### **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę oceny leku Carbamazepin Tillomed wszczęto w dniu 6 marca 2020 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z art. [29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#). [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy EMA, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 25 czerwca 2020 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Carbamazepin Tillomed do obrotu.