



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă autorizarea Carbamazepinei Tillomed (carbamazepină, 200 și 400 mg comprimate cu eliberare prelungită) în UE

La 30 aprilie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea Carbamazepinei Tillomed și denumirilor asociate în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Carbamazepinei Tillomed sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Germania și în statele membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață (Croatia, Italia, Țările de Jos, Polonia și Suedia), precum și în Regatul Unit.

Ce este Carbamazepina Tillomed?

Carbamazepina Tillomed este un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei, pentru prevenirea psihozei (alterarea percepției realității) la pacienți cu tulburare maniaco-depresivă și pentru tratarea durerilor faciale cauzate de perturbarea funcției nervului trigemen de la nivelul feței.

Carbamazepina Tillomed conține substanța activă carbamazepină și este disponibilă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (200 și 400 mg), care eliberează lent substanța activă.

Carbamazepina Tillomed a fost dezvoltată ca medicament generic. Aceasta înseamnă că Carbamazepina Tillomed a fost dezvoltată să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod cu un „medicament de referință” numit Tegretol 200 și 400 mg, comprimate cu eliberare prelungită.

De ce a fost reevaluată Carbamazepina Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. a depus în Germania o cerere de autorizare a Carbamazepinei Tillomed prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață („statele membre interesate”, în acest caz Croatia, Italia, Țările de Jos, Polonia și Suedia) și în Regatul Unit.

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



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Germania a sesizat EMA în acest sens, solicitându-i un arbitraj, la 6 martie 2020.

Deoarece Carbamazepina Tillomed este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalentă cu medicamentul de referință, Tegretol 200 și 400 mg, comprimate cu eliberare prelungită. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism.

Sesizarea a avut la bază motivele de îngrijorare exprimate de Regatul Unit, în sensul că pentru acest tip de medicament ar fi trebuit utilizate limite mai stricte pentru diferențele dintre concentrațiile maxime în sânge, având în vedere că mici variații ale concentrației pot avea consecințe grave. S-a argumentat că, dacă s-ar utiliza aceste limite mai stricte, cele două medicamente nu ar mai fi considerate bioechivalente.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a concluzionat că nu sunt necesare limite mai stricte pentru formele farmaceutice cu eliberare prelungită ale medicamentelor care conțin carbamazepină, deoarece eliberarea treptată reduce variațiile concentrațiilor de medicament în sânge. Prin urmare, agenția a concluzionat că Carbamazepina Tillomed este bioechivalentă cu medicamentul său de referință și că beneficiile depășesc riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Carbamazepinei Tillomed a fost declanșată la 6 martie 2020 la solicitarea Germaniei, în temeiul [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de probleme legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Carbamazepina Tillomed, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 25 iunie 2020.