

Liite II

Euroopan lääkeviraston tieteelliset johtopäätökset ja myyntiluvan epäämisen perusteet

Isotretinoinia, joka on A-vitamiinijohdannainen, käytetään vaikean aknen hoitoon (esimerkiksi nodulaarinen akne, onteloakne tai akne, johon liittyy pysyvien arprien riski), kun standardihoito systeemisillä bakteerilääkkeillä ja paikallinen hoito eivät tehoa. Isotretinoin tehoaa vaikeaan akneeseen vaikuttamalla suoraan talirauhasten kokoon ja toimintaan, minkä lisäksi sillä on todennäköisesti ihon tulehdusta vähentävä vaikutus.

Isotretinoin Ranbaxy 10 mg ja 20 mg, kapselit (pehmeä) sai myyntiluvan viitejäsenvaltiossa (Yhdistynyt kuningaskunta) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti. Asianosaiset jäsenvaltiot (Ranska ja Espanja) toimittivat myyntilupahakemuksen vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti.

Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin tehtiin bioekvivalenssitutkimus (nro 237/00) paasto-olosuhteissa.

Vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä asianosaiset jäsenvaltiot katsoivat kuitenkin, että on tärkeää osoittaa bioekvivalenssi, kun lääke nautitaan aterian jälkeen, ja asia siirrettiin lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi. Koska Isotretinoin imeytyy paremmin ruoan jälkeen, kuin tyhjään vatsaan nautittuna (mikä oli perusteena valmisteyhteenvedon suositukselle ottaa lääke ruoan jälkeen (mikä mainitaan selkeästi sen annostusta koskevassa osassa)) lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimus lääkkeestä aterian yhteydessä olisi tärkeä.

Myyntiluvan haltija toimitti myöhemmin tulokset tutkimuksesta (nro 122_ISOTR_10) terveillä aikuisilla miehillä, jotka olivat ottaneet lääkettä aterian jälkeen. Tulokset eivät kuitenkaan osoittaneet, että geneerinen lääke Isotretinoin Ranbaxy vastaa alkuperäislääkettä todellisessa käytössä (kun lääke otetaan aterian jälkeen), koska 90 prosentin luottamusvälit (CI) jäivät ennalta määritetyn 80 - 125 prosentin vaihteluvälin ulkopuolelle, mikä merkitsee kansanterveydellistä riskiä.

Toimitetut tiedot eivät tue johtopäätöstä tuotteen bioekvivalenssista. Hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen ei näin ollen katsottu olevan muutetun direktiivin 2001/83 10 artiklan mukaisia. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että tuotteen myönteistä hyöty-riskisuhdetta ei voida osoittaa hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen perusteella, ja että tuotteen markkinointi näissä olosuhteissa merkitsisi kansanterveydellistä riskiä.

KIELTEISEN LAUSUNNON PERUSTEET

Lääkevalmistekomitea katsoi, että hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen perusteella testin ja viitetuotteen välisestä bioekvivalenssista ei ole riittävästi näyttöä ja että tuotetta sellaisenaan ei voida hyväksyä haettuihin käyttöaiheisiin.

Ottaen huomioon

- myyntiluvanhaltijan esittämät tulokset bioekvivalenssia osoittavasta tutkimuksesta, joka tehtiin aterian jälkeen
- esittelijän ja avustavan esittelijän arviointiraportit
- ja komiteassa käyty tieteellinen keskustelu

lääkevalmistekomitea katsoi, että hakemuksen tueksi esitetyt tiedot eivät ole muutetun direktiivin 2001/83 10 artiklan mukaisia. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että tuotteen myönteistä hyöty-riskisuhdetta ei voida osoittaa hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen perusteella, ja että tuotteen markkinointi näissä olosuhteissa merkitsisi kansanterveydellistä riskiä.

Komitea hyväksyi tästä johtuen lausunnon, jossa suositellaan myyntilupien kieltämistä asianosaisissa jäsenvaltioissa ja myyntilupien peruuttamista viitejäsenvaltiossa, ottaen huomioon lausunnon liitteessä III esitetyt ehdot.