

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għar-rifjut u s-sospensjoni ppreżentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Isotretinoin huwa derivattiv tal-vitamina A indikat għall-kura ta' forom severi ta' akne (bħall-akne nodulari jew konglobat jew akne b'riskju ta' tbajja permanenti) resistenti għal korsijiet adegwati ta' terapija standard b'antibatterji sistematiċi u terapija topika. Isotretinoin huwa effettiv kontra l-akne sever permezz ta'effett dirett fuq id-daqs u l-attività tal-glandoli sebaċei, flimkien ma' effett antinfjammatorju dermal probabbli.

Isotretinoin Ranbaxy 10 mg u 20 mg, kapsuli (rotob) ġie awtorizzat fl-Istat Membru ta' referenza (ir-Renju Unit) skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-applikazzjoni ġiet ippreżentata fl-Istati Membri kkonċernati (Franza u Spanja) skont il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali, intweriet il-bijoequivalenza taht kondizzjonijiet ta' sawm (studju Nru 237/00).

Madankollu, matul il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku, it-turiya tal-bijoequivalenza fl-istat mitmugħ kienet meqjusa bħala essenzjali u l-kwistjoni ġiet irriferuta lis-CHMP. Wara li kkunsidra l-fatt li l-assorbiment ta' Isotretinoin fl-istat mitmugħ huwa akbar minn dak osservat fl-istat ta' sawm, u dan jimmotiva r-rakkomandazzjoni tal-SPC li jittiehed mal-ikel (kif jissemma b'mod ċar fit-taqsim tal-Posologija tal-SPC), is-CHMP qabel li studju fl-istat mitmugħ kien essenzjali.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova r-izultati ta' studju f'soġġetti adulti umani maskili f'saħħithom taht kondizzjonijiet ta' tmigh (studju Nru 122_ISOTR_10). Madankollu r-izultati naqsu milli juru li l-mediċina ġenerika Isotretinoin Ranbaxy hija bijoequivalenti għall-prodott oriġinarju f'kondizzjonijiet reali ta' uzu (kondizzjonijiet ta' tmigh), peress li l-intervalli ta' fiduċja ta' 90% (CI) waqgħu barra l-intervall predefinit ta' 80-125%, li jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika.

It-totalità tad-data sottomessa ma ssostnix il-konkluzjoni li l-prodott huwa bijoequivalenti. Għalhekk qiegħed jittqies li d-dettalji mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni ma humiex konformi mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata. Il-Kumitat qies ukoll li mhuwiex possibbli, abbażi tad-data sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni, li jiġi stabbilit bilanċ pożittiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji għal dan il-prodott, u qies ukoll li f'dawn iċ-ċirkustanzi t-tqegħid fis-suq tal-prodott jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika.

RAĠUNIJIET GĦALL-OPINJONI NEGATTIVA

Is-CHMP qies li d-data sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni naqset milli turi l-bijoeqwivalenza bejn il-prodott bi prova u l-prodott ta' referenza, u li għaldaqstant il-prodott ma jistax jiġi approvat għall-indikazzjonijiet mitluba.

Abbażi

- tar-riżultati tal-istudju dwar il-bijoeqwivalenza taht kundizzjonijiet ta' tmigh li ġew ipprovduti mill-MAH,
- tar-rapporti ta' valutazzjoni tar-rapporteur u tal-korrapporteur
- u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat

is-CHMP kien tal-fehma li d-dettalji mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni ma humiex konformi mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata. Il-Kumitat qies ukoll li mhuwiex possibbli, abbażi tad-data sottomessa b'appoġġ għal din l-applikazzjoni, li jiġi stabbilit bilanċ pożittiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji għal dan il-prodott, u qies ukoll li f'dawn iċ-ċirkustanzi t-tqegħid fis-suq tal-prodott jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika.

Għalhekk il-Kumitat adotta opinjoni li tirrakkomanda ċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri inkwistjoni u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza, soġġetta għall-kundizzjonijiet imsemmija fl-Anness III tal-Opinjoni.