



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 октомври 2013 г.
ЕМА/444197/2013 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1359

Въпроси и отговори относно Methylphenidate Sandoz (метилфенидат хидрохлорид, таблетка с удължено освобождаване, 18, 36 и 54 mg)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО

На 25 юли 2013 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на лекарствения продукт Methylphenidate Sandoz. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Methylphenidate Sandoz надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Дания, може да се признае в другите държави членки на ЕС.

Какво представлява Methylphenidate Sandoz?

Methylphenidate е лекарство, което се използва за лечение на деца на възраст между 6 и 18 години, които страдат от ADHD (синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност), заболяване, при което децата показват устойчива неспособност да се концентрират, хиперактивност и импулсивно поведение.

Methylphenidate принадлежи към група лекарства, известни като „психостимуланти“ и се счита, че действа, като засилва активността в области на мозъка, които контролират вниманието и концентрацията. Предлага се от 50-те години на XX век едновременно под формата на таблетки и капсули с незабавно освобождаване, които освобождават метилфенидат веднага, и под формата на таблетки с модифицирано освобождаване, които освобождават част или цялото количество активно вещество по-бавно, в продължение на няколко часа.

Methylphenidate Sandoz е генерично лекарство, основано на „референтното лекарство“ Concerta, което е разрешено за употреба във всички държави членки на ЕС. Предлага се под формата на таблетка с модифицирано освобождаване, която освобождава част от активното вещество незабавно („фаза на незабавно освобождаване“), а остатъка в продължение на няколко часа.

Какви са основанията за преразглеждане на Methylphenidate Sandoz?

Sandoz A/S представя Methylphenidate Sandoz за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Дания на 29 март 2012 г., което е валидно



посредством децентрализирана процедура и в Кипър, Финландия, Полша, Португалия и Испания, както и в Исландия и Норвегия. Фирмата иска разрешението за употреба да бъде признато в Белгия, Франция, Германия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Швеция и Обединено кралство („засегнатите държави членки“).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и Датската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса за арбитраж до СНМР на 21 декември 2012 г.

Основанията за сезирането са възраженията, повдигнати от Германия и Нидерландия, които считат, че проучването за биеквивалентност, проведено след прием на храна, не показва биеквивалентност на Methylphenidate Sandoz с референтния продукт през фазата на незабавно освобождаване. Тъй като в информацията за продукта се посочва, че таблетката може да се приема със или без храна, се изисква проучване на биеквивалентността след прием на храна, за да се издаде разрешение за употреба. Две лекарства се считат за биеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, СНМР заключава, че невъзможността да се демонстрира биеквивалентност между Methylphenidate Sandoz и референтното лекарство във фазата за незабавно освобождаване след прием на храна се дължи на разликите между пациентите по отношение на ефектите от богатото на мазнини хранене върху начина, по който лекарствата се обработват от тялото, а не на разлики между формулите на двата лекарствени продукта, както и че биеквивалентността с референтния лекарствен продукт е доказана. Освен това Комитетът отбелязва, че проучванията са проведени от заявителя преди публикуването на последните актуализирани насоки¹ за продукти от този вид. Поради това СНМР заключава, че ползите от Methylphenidate Sandoz превишават рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение по това становище на 09 ноември 2013 г.

¹ Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Въпроси и отговори: Позиции по различни въпроси, адресирани до работната група по фармакокинетика. 11. Изисквания за доказване на биеквивалентността на генеричността на двуфазното модифицирано освобождаване на формите за перорална употреба. ЕМА/618604/2008 Рев. 7