



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 Οκτωβρίου 2013  
EMA/444197/2013 αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1359

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Methylphenidate Sandoz (υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη, δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, 18, 36 και 54 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 25 Ιουλίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Methylphenidate Sandoz. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Methylphenidate Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Δανία μπορεί να αναγνωρισθεί και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

### Τι είναι το Methylphenidate Sandoz;

Η μεθυλφαινιδάτη είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας από 6 έως 18 ετών που πάσχουν από το σύνδρομο ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD), μια πάθηση κατά την οποία τα παιδιά επιδεικνύουν εμμένουσα αδυναμία συγκέντρωσης, υπερκινητικότητα και παρορμητική συμπεριφορά.

Η μεθυλφαινιδάτη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ψυχοδιεγερτικά και θεωρείται ότι δρα ενισχύοντας τη δραστηριότητα των τμημάτων του εγκεφάλου που ελέγχουν την προσοχή και τη συγκέντρωση. Διατίθεται στην αγορά από τη δεκαετία του 1950 με τη μορφή δισκίων άμεσης αποδέσμευσης και καψακίων, τα οποία αποδεσμεύουν άμεσα τη μεθυλφαινιδάτη, καθώς και με τη μορφή δισκίων τροποποιημένης αποδέσμευσης τα οποία αποδεσμεύουν ορισμένη ή όλη τη δραστική ουσία με πιο αργό ρυθμό για αρκετές ώρες.

Το Methylphenidate Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Concerta, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τροποποιημένης αποδέσμευσης, τα οποία αποδεσμεύουν άμεσα ορισμένη ποσότητα της δραστικής ουσίας (φάση άμεσης αποδέσμευσης) και την υπόλοιπη ποσότητα σε διάστημα αρκετών ωρών.



## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Methylphenidate Sandoz;**

Η Sandoz A/S υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Methylphenidate Sandoz με βάση την αρχική άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Δανία στις 29 Μαρτίου 2012, η οποία εγκρίθηκε επίσης και από την Κύπρο, τη Φινλανδία, την Πολωνία, την Πορτογαλία και την Ισπανία, καθώς και την Ισλανδία και τη Νορβηγία, στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στο Βέλγιο, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στο Λουξεμβούργο, στη Μάλτα, στις Κάτω Χώρες, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Δανίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στην CHMP στις 21 Δεκεμβρίου 2012.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι ενστάσεις που ήγειραν η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες, οι οποίες έκριναν ότι η μελέτη βιοϊσοδυναμίας που διενεργήθηκε μετά τη λήψη γεύματος δεν αποδεικνύει ότι το Methylphenidate Sandoz είναι βιοϊσοδύναμο με το προϊόν αναφοράς ως προς τη φάση άμεσης αποδέσμευσης. Καθώς στις πληροφορίες προϊόντος αναφέρεται ότι το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι απαραίτητη η μελέτη βιοϊσοδυναμίας μετά τη λήψη γεύματος. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αδυναμία κατάδειξης βιοϊσοδυναμίας μεταξύ του Methylphenidate Sandoz και του φαρμάκου αναφοράς ως προς τη φάση άμεσης αποδέσμευσης μετά τη λήψη γεύματος οφειλόταν στις διαφορές μεταξύ των ασθενών σε ό,τι αφορά την επίδραση ενός γεύματος πλούσιου σε λιπαρά στον τρόπο απόκρισης του οργανισμού στο φάρμακο και όχι στις διαφορές μεταξύ των σκευασμάτων των δύο φαρμακευτικών προϊόντων. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βιοϊσοδυναμία με το προϊόν αναφοράς έχει καταδειχθεί. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι οι μελέτες διενεργήθηκαν από τον αιτούντα πριν από τη δημοσίευση των προσφάτως επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών<sup>1</sup> για τα προϊόντα του συγκεκριμένου τύπου. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Methylphenidate Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 09 Οκτωβρίου 2013.

---

<sup>1</sup> Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Ερωτήσεις και απαντήσεις: Απαντήσεις σε συγκεκριμένα ερωτήματα που τέθηκαν στην ομάδα εργασίας φαρμακοκινητικής. 11. Απαιτήσεις για την κατάδειξη βιοϊσοδυναμίας για γενόσημα διφασικά σκευάσματα τροποποιημένης αποδέσμευσης για χρήση από το στόμα. EMA/618604/2008 αναθ. 7.