



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09. lokakuuta 2013  
EMA/444197/2013 rev. 1  
EMA/H/A-29/1359

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Methylphenidate Sandoz (metyylifenidaattihydrokloridi, depottabletti, 18, 36 ja 54 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on 25. heinäkuuta 2013 saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys Methylphenidate Sandoz -lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätyi siihen tulokseen, että Methylphenidate Sandoz -valmisteen tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi ja että Tanskassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa.

### Mitä Methylphenidate Sandoz on?

Methylphenidate on tarkoitettu 6–18-vuotiaiden lasten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon. ADHD on oireyhtymä, jonka seurauksena lapsi on jatkuvasti kykenemätön keskittymään ja hän on myös ylivilkas ja impulsiivinen.

Methylphenidate kuuluu psykostimulanttien lääkeyhmään, ja sen vaikutuksen arvellaan perustuvan siihen, että se lisää tarkkaavaisuutta ja keskittymistä kontrolloivien aivojen alueiden toimintaa. Lääkettä on ollut saatavana 1950-luvulta lähtien välittömästi vapauttavina tabletteina ja kapsleina, jotka vapauttavat metyyllifenidaatin heti, ja depottabletteina, jotka vapauttavat osan vaikuttavasta aineesta tai kaiken vaikuttavan aineen hitaasti usean tunnin kuluessa.

Methylphenidate Sandoz on nk. geneerinen lääke, joka pohjautuu EU:n jäsenvaltioissa jo myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteseen nimeltä Concerta. Sitä on saatavana depottablettina, joka vapauttaa osan vaikuttavasta aineesta heti (välitön vapautumisvaihe), ja loput usean tunnin kuluessa.

### Miksi Methylphenidate Sandozia on tarkasteltu?

Tanskan 29. maaliskuuta 2012 hyväksymän alkuperäisen myyntiluvan perusteella Sandoz A/S toimitti Methylphenidate Sandozia koskevan hakemuksen keskinäistä tunnustamista varten. Tanskassa hyväksytty myyntilupa oli myös hajautetun menettelyn kautta voimassa Kyproksella, Suomessa, Puolassa, Portugalissa ja Espanjassa sekä Islannissa ja Norjassa. Lääkeyhtiö halusi, että myyntilupa hyväksyttäisiin Belgiassa, Ranskassa, Saksassa, Luxemburgissa, Maltalla, Alankomaissa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianosaiset jäsenvaltiot).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen ja Tanskan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 21. joulukuuta 2012 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Saksan ja Alankomaiden vastalauseet. Niissä esitettiin, että tutkimus, jossa tarkasteltiin ruoan yhteydessä otetun valmisteen biologista samanarvoisuutta, ei osoittanut Methylphenidate Sandozin olevan välittömän vapautumisvaiheen osalta biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Koska valmistetiedoissa sanotaan, että tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa, myyntiluvan myöntäminen edellytti tutkimusta biologisesta samanarvoisuudesta ruoan yhteydessä otettuna. Kahden lääkkeen katsotaan olevan biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?**

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea piti koehenkilöiden välistä vaihtelua siinä, miten elimistö käsittelee lääkkeitä runsasrasvaisen aterian jälkeen, syynä siihen, että Methylphenidate Sandozin ja vertailuvalmisteen biologista samanarvoisuutta ei pystytty osoittamaan välittömässä vapautumisvaiheessa, kun lääke otettiin ruoan yhteydessä. Syynä ei siis ollut eroavuudet kahden lääkemuodon välillä. Näin ollen komitea katsoi, että biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa oli osoitettu.

Lääkevalmistekomitea totesi myös, että hakija oli teettänyt tutkimuksensa ennen tämältyypisiä valmisteita koskevan päivitetyn ohjeen <sup>1</sup> julkaisemista. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Methylphenidate Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 09. lokakuuta 2013.

---

<sup>1</sup>Committee for Human Medicinal Products. Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party. Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party. 11. Requirements for demonstration of bioequivalence for generics of biphasic modified release formulations for oral use. Requirements for demonstration of bioequivalence for generics of biphasic modified release formulations for oral use. EMA/618604/2008 Rev. 7.EMA/618604/2008 Rev. 7.