



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Methylphenidate Sandoz (metilfenidát-hidroklorid, retard tabletta, 18, 36 és 54 mg) készítménnyel kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

2013. július 25-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Methylphenidate Sandoz engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Sandoz előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Dániában kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban is elismerhető.

Milyen típusú gyógyszer a Methylphenidate Sandoz?

A metilfenidátot 6 és 18 év közötti, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarban (ADHD) szenvedő gyermekek kezelésére alkalmazzák. Az ADHD a koncentráció fenntartásának hiperaktivitással és impulzív magatartással járó tartós zavara.

A metilfenidát a pszichostimuláns gyógyszerek csoportjába tartozik, és feltehetően az agy figyelmet és koncentrációt szabályozó területeinek aktivitását fokozza. A gyógyszer az 1950-es évek óta kapható azonnali hatóanyag-leadású tabletta és kapszula formájában, amelyből a metilfenidát azonnal a szervezetbe kerül, valamint módosított hatóanyag-leadású tablettaként, amelyből a hatóanyag részben vagy egészben lassabban, több órán keresztül, folyamatosan jut a szervezetbe.

A Methylphenidate Sandoz generikus gyógyszer, amelynek „referencia-gyógyszere” Concerta néven engedélyezett az EU összes tagállamában. Módosított hatóanyag-leadású tablettaként forgalmazzák, amelyből a hatóanyag egy része azonnal felszabadul (az „azonnali felszabadulás szakaszában”), míg a maradék több órán keresztül, folyamatosan szabadul fel.

Miért vizsgálták felül a Methylphenidate Sandoz-t?

A Dániában 2012. március 29-én kibocsátott eredeti engedély alapján, amely decentralizált eljárás eredményeként Cipruson, Finnországban, Lengyelországban, Portugáliában, Spanyolországban, Izlandon és Norvégiában is érvényes, a Sandoz A/S a Methylphenidate Sandoz-ra vonatkozóan kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be. A vállalat a forgalomba hozatali engedély Belgium,



Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Luxemburg, Málta, Németország és Svédország („érintett tagállamok”) általi elismerését kérte.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a dán gyógyszerügyi szabályozó hatóság az ügyet 2012. december 21-én döntőbíróági eljárás céljából a CHMP elé terjesztette.

A betervezés indokát a Németország és Hollandia által megfogalmazott kifogások képezték, amelyek úgy vélték, hogy a táplálék után bevett gyógyszerrel végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat nem igazolta a Methylphenidate Sandoz biológiai egyenértékűségét a referencia-gyógyszerrel az azonnali felszabadulás szakaszában. Mivel a terméktájékoztatóban az szerepel, hogy a tablettát étellel vagy anélkül is bevehető, táplálékkal bevett gyógyszerrel végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatra volt szükség a forgalomba hozatali engedély kiadásához. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos megbeszélést követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Sandoz és a referencia-gyógyszer közötti biológiai egyenértékűséget az azonnali felszabadulás szakaszában azért nem sikerült igazolni a táplálékkal bevett gyógyszer esetében, mert a magas zsírtartalmú táplálékot fogyasztó betegeknél különbségek tapasztalhatók a gyógyszer szervezet általi lebontását illetően, és nem azért, mert a két gyógyszerforma különbözik, következésképpen a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség igazoltnak tekinthető. A bizottság azt is megállapította, hogy a kérelmező a vizsgálatokat azt megelőzően végezte, hogy az ilyen típusú gyógyszerekre vonatkozó útmutató legújabb frissített változatát¹ publikálták volna. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Sandoz előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását az érintett tagállamokban.

A véleményre vonatkozóan az Európai Bizottság 2013. október 09-én adta ki határozatát.

¹ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, Kérdések és válaszok: A farmakokinetikai munkacsoportnak intézett kérdésekkel kapcsolatos állásfoglalások 11. A bifázisos módosított hatóanyag-leadású, szájon át alkalmazott készítmények generikumainak biológiai egyenértékűségét igazoló eljárásokra vonatkozó követelmények. EMA/618604/2008 Rev. 7.