



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 09 d.  
EMA/444197/2013 red. 1  
EMA/H/A-29/1359

## Klausimai ir atsakymai dėl Methylphenidate Sandoz (metilfenidato hidrochlorido pailginto atpalaidavimo tablečių (18, 36 ir 54 mg))

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. liepos 25 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Methylphenidate Sandoz rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Methylphenidate Sandoz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Danijoje išduotą rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

### Kas yra Methylphenidate Sandoz?

Metilfenidatas – tai vaistas 6–18 m. vaikams, kuriems diagnozuotas dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimas, gydyti. Šia liga sergantys vaikai negali susikaupti, yra hiperaktyvūs ir elgiasi impulsyviai

Metilfenidatas priskiriamas psichostimuliatorių grupei; manoma, kad šis vaistas didina galvos smegenų sričių, kurios kontroliuoja dėmesį ir susitelkimą, aktyvumą. Šiuo vaistu pradėta prekiauti praėjusio amžiaus 6-ajame dešimtmetyje; jis buvo tiekiamas greito atpalaidavimo tabletėmis ir kapsulėmis, iš kurių metilfenidatas išsiskiria tuoj pat vaistą nurijus, bei modifikuoto atpalaidavimo tabletėmis, iš kurių visa veiklioji medžiaga arba jos dalis išsiskiria lėčiau, per kelias valandas.

Methylphenidate Sandoz – tai generinis vaistas, kurio referencinis vaistas yra Concerta. Jo rinkodaros leidimas suteiktas visose ES valstybėse narėse. Jis tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo tabletėmis, iš kurių šiek tiek veikliosios medžiagos išskiria tuoj pat vaistą nurijus (greito atpalaidavimo fazė), o likusi dalis – per kelias valandas.

### Kodėl Methylphenidate Sandoz buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Sandoz A/S“ pateikė paraišką dėl Methylphenidate Sandoz rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis pirminiu 2012 m. kovo 29 d. Danijos išduotu rinkodaros leidimu, kuris pagal decentralizuotą procedūrą galioja Kipre, Suomijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas



būtų pripažintas Belgijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2013 m. gruodžio 21 d. Danijos vaistų reguliavimo agentūra šį klausimą perdavė svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl Vokietijos ir Nyderlandų prieštaravimų. Šios šalys laikėsi nuomonės, kad biologinio lygiavertiškumo tyrimas, kuris buvo atliekamas šį vaistą vartojant po valgio, nepatvirtino Methylphenidate Sandoz biologinio lygiavertiškumo referenciniam vaistui greito atpalaidavimo fazėje. Kadangi preparato informaciniuose dokumentuose nurodyta, kad tabletę galima vartoti ir nevalgius, ir pavalgius, siekiant gauti rinkodaros leidimą, biologinio lygiavertiškumo tyrimas, kuris atliekamas vaistą vartojant pavalgius, buvo būtinas. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokios yra CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP nusprendė, kad po valgio vartojamo Methylphenidate Sandoz ir jo referencinio vaisto biologinio lygiavertiškumo greito atpalaidavimo fazėje nepavyko įrodyti dėl to, kad riebus maistas skirtingai paveikė tai, kaip organizmas įsisavina vaistus, o ne dėl šių dviejų vaistų farmacinės formos skirtumų, ir kad biologinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui buvo įrodytas. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad pareiškėjo pateikti tyrimai atlikti prieš paskelbiant naujausias atnaujintas gaires<sup>1</sup> dėl šios rūšies preparatų. Todėl CHMP nusprendė, kad Methylphenidate Sandoz teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse.

Sprendimą dėl šios nuomonės Europos Komisija paskelbė 2013 m. spalio 09 d.

---

<sup>1</sup> Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas. Klausimai ir atsakymai: Nuomonės dėl klausimų, kurie buvo pateikti farmakokinetikos darbo grupei. 11. Geriamųjų generinių dvifazių modifikuoto atpalaidavimo preparatų biologinio lygiavertiškumo įrodymo reikalavimai. EMA/618604/2008 Red. 7.