



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Methylphenidate Sandoz (metylfenidát, hydrochlorid, tableta s predĺženým uvoľňovaním, 18, 36 a 54 mg)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES

Dňa 25. júla 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Methylphenidate Sandoz. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že prínosy lieku Methylphenidate Sandoz prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Dánsku môže byť uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

### Čo je liek Methylphenidate Sandoz?

Metylfenidát je liek, ktorý sa používa na liečbu detí vo veku od 6 do 18 rokov, ktoré majú ADHD (poruchy pozornosti/hyperaktívne poruchy), ochorenie, pri ktorom deti prejavujú pretrvávajúcu neschopnosť sústredenia, hyperaktivitu a impulzívne správanie.

Metylfenidát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú psychostimulanciá. Predpokladá sa, že účinkuje tak, že zlepšuje aktivitu oblastí mozgu, ktoré riadia pozornosť a sústredenie. Liek je dostupný od 50. rokov 20. storočia vo forme tabliet a kapsúl s okamžitým uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú metylfenidát ihneď, a vo forme tabliet s modifikovaným uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú časť účinnej látky alebo celú účinnú látku pomalšie v priebehu niekoľkých hodín.

Methylphenidate Sandoz je generický liek založený na referenčnom lieku Concerta, ktorý je povolený vo všetkých členských štátoch EÚ. Je dostupný vo forme tabliet s modifikovaným uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú časť účinnej látky ihneď (tzv. fáza okamžitého uvoľňovania) a zvyšok v priebehu niekoľkých hodín.

### Prečo bol liek Methylphenidate Sandoz preskúmaný?

Spoločnosť Sandoz A/S predložila liek Methylphenidate Sandoz na vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Dánsko 29. marca 2012 a ktoré je platné na základe decentralizovaného postupu aj na Cypre, vo Fínsku, Poľsku, Portugalsku a Španielsku, ako aj na Islande a v Nórsku. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané v Belgicku, Francúzsku, Holandsku, Luxembursku, na Malte, v Nemecku, Spojenom kráľovstve a Švédsku (tzv. dotknuté členské štáty).



Členské štáty však nedokázali dospieť ku zhode a regulačný orgán pre lieky v Dánsku postúpil 21. decembra 2012 túto vec výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli námietky Nemecka a Holandska, ktoré sa domnievali, že štúdia biologickej rovnocennosti uskutočnená v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom nepreukázala, že liek Methylphenidate Sandoz je vo fáze okamžitého uvoľňovania biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Keďže v informáciách o lieku sa uvádza, že tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, na vydanie povolenia na uvedenie na trh bola potrebná štúdia biologickej rovnocennosti v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a na základe vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP k záveru, že skutočnosť, že biologická rovnocennosť lieku Methylphenidate Sandoz a jeho referenčného lieku nebola vo fáze okamžitého uvoľňovania v podmienkach užívania lieku spolu s jedlom preukázaná, bola spôsobená rozdielmi medzi pacientmi, pokiaľ ide o účinok jedla s vysokým obsahom tuku na spôsob, akým sú lieky metabolizované v tele, a nie v dôsledku rozdielov medzi formami týchto dvoch liekov, a že biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola preukázaná. Výbor tiež poznamenal, že žiadateľ uskutočnil štúdie pred publikovaním nedávno aktualizovaného usmernenia<sup>1</sup> k liekom tohto typu. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Methylphenidate Sandoz prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh v dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 09. októbra 2013.

---

<sup>1</sup> Výbor pre lieky na humánne použitie. Otázky a odpovede: Stanoviská ku konkrétnym otázkam adresovaným pracovnej skupine pre farmakokinetiku. 11. Požiadavky na preukázanie biologickej rovnocennosti pre generické lieky dvojfázových zmesí s modifikovaným uvoľňovaním na perorálne použitie. EMA/618604/2008 rev. znenie 7.