



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. maj 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Spørgsmål og svar vedrørende Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoin 10 og 20 mg kapsler)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem EU-medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for det generiske lægemiddel, der indeholder isotretinoin, fra Ranbaxy (UK) Limited. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved dette lægemiddel ikke opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Det Forenede Kongerige, ikke kan anerkendes i to andre EU-medlemsstater, nemlig Frankrig og Spanien. Endvidere bør markedsføringstilladelsen i Det Forenede Kongerige suspenderes.

Hvad er Isotretinoin?

Isotretinoin er et retinoid (et stof, der stammer fra A-vitamin), som anvendes til at behandle svær akne, som ikke har responderet på standardbehandlinger.

Akne er en hudsygdom, der skyldes en overproduktion af talg (naturligt hudfedt) fra overaktive talgkirtler i huden. Talgen samler sig under huden og forårsager betændelse. Isotretinoin virker ved at mindske størrelsen af og aktiviteten i hudens talgkirtler, så talgproduktionen og betændelsen i huden aftager.

Isotretinoinkapsler fra Ranbaxy er et generisk lægemiddel, der er baseret på et "referencelægemiddel", Roaccutane, som har været markedsført i EU siden 1984.

Hvorfor blev Isotretinoin vurderet igen?

Ranbaxy (UK) Limited ansøgte om gensidig anerkendelse af det generiske lægemiddel, der indeholder isotretinoin, på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Det Forenede Kongerige ("referencemedlemsstaten") den 20. november 2006. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen skulle anerkendes i Frankrig og Spanien ("de berørte medlemsstater").

Da det ikke lykkedes medlemsstaterne at opnå enighed, indbragte Det Forenede Kongerige dog sagen for CHMP med henblik på voldgift den 29. juli 2010.



Begrundelserne for indbringelsen var, at den bioækvivalensundersøgelse, der skulle vise, at isotretinoinkapsler fra Ranbaxy danner de samme niveauer af det aktive stof i kroppen som Roaccutane, var blevet udført i fastende tilstand. Eftersom der står i produktinformationen, at kapslerne skal tages sammen med mad, var Spaniens opfattelse, at en bioækvivalensundersøgelse efter fødeindtagelse ville være nødvendig for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Hvad konkluderede CHMP?

CHMP var af den opfattelse, at påvisning af bioækvivalens efter fødeindtagelse var væsentlig og i overensstemmelse med den aktuelle vejledning om undersøgelse af bioækvivalens. Virksomheden var dog ikke i stand til at påvise bioækvivalens efter fødeindtagelse.

På baggrund af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at de generiske isotretinoinkapslers bioækvivalens med referencelægemidlet ikke er blevet påvist i henhold til de aktuelle krav. CHMP konkluderede således, at fordelene ved lægemidlet ikke opvejer risiciene, og CHMP anbefalede, at der ikke udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Endvidere anbefalede udvalget, at markedsføringstilladelsen for Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited i Det Forenede Kongerige blev suspenderet, indtil der er påvist bioækvivalens efter fødeindtagelse.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 18. maj 2011.