



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ettevõtte Ranbaxy (UK) Limited ravimi isotretinoiin kohta (isotretinoiin, 10 mg ja 20 mg kapslid)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 alusel toimunud menetluse tulemus

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ettevõtte Ranbaxy (UK) Limited isotretinoiini sisaldava geneerilise ravimi heakskiitmises. Ameti inimravimite komitee otsustas, et ravimi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et Ühendkuningriigis antud müügiluba ei saa tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Prantsusmaal ja Hispaanias. Ühendkuningriigis antud müügiluba tuleb peatada.

Mis on isotretinoiin?

Isotretinoiin on retinoid (A-vitamiini derivaat), mida kasutatakse raske akne raviks, mis ei ole allunud standardsele ravile.

Akne on nahahaigus, mida põhjustab liigne rasu (naha loomulik rasv) tootmine, kui naha rasunäärmed on liigaktiivsed. Rasu koguneb naha alla ja põhjustab põletikku. Isotretinoiin vähendab naha rasunäärmete suurust ja aktiivsust, vähendades nii rasu tootmist ja leevendades naha põletikku.

Ettevõtte Ranbaxy isotretinoiini kapslid on geneeriline ravim, mille aluseks on võrdlusravim Roaccutane, mida on Euroopa Liidus turustatud 1984. aastast.

Miks isotretinoiini taotlus uuesti üle vaadati?

Ranbaxy (UK) Limited esitas taotluse isotretinoiini sisaldava geneerilise ravimi vastastikuse tunnustamise menetluse teostamiseks esmase müügiloo alusel, mis anti Ühendkuningriigis (viiteliikmesriigis) 20. novembril 2006. Ettevõtte taotles müügiloo tunnustamist Prantsusmaal ja Hispaanias (asjaomastes liikmesriikides).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Ühendkuningriik tegi 29. juulil 2010 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise aluseks oli asjaolu, et bioekvivalentsuse uuring näitamaks, et ettevõtte Ranbaxy isotretinoiini kapslid tekitavad organismis sama toimeaine sisalduse kui Roaccutane, oli tehtud ravimi tühja kõhuga manustamise tingimustes. Kuna ravimiteabe kohaselt tuleb kapsleid võtta koos toiduga,



oli Hispaania arvamusel, et müügiloa andmiseks on nõutav täis kõhuga manustamise tingimustes tehtud bioekvivalentsuse uuring.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee oli arvamusel, et bioekvivalentsuse tõendamine täis kõhuga manustamise tingimustes on olulise tähtsusega ja kooskõlas kehtivate bioekvivalentsuse uurimise suunistega. Ettevõtte aga ei suutnud tõendada bioekvivalentsust täis kõhuga manustamise tingimustes.

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et geneeriliste isotretinoiini kapslite bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud kehtivate nõuete kohaselt. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et ravimi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas jätta müügiloa asjaomastes liikmesriikides andmata. Lisaks soovitas komitee peatada ettevõtte Ranbaxy (UK) Limited isotretinoiini müügiloa Ühendkuningriigis seniks, kuni on tõendatud bioekvivalentsus ravimi täis kõhuga manustamise tingimustes.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 18. mail 2011.