



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (izotretinoín 10 a 20 mg kapsuly)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila postup arbitrážneho konania v súvislosti s nezhodou medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcou sa povolenia generického lieku obsahujúceho izotretinoín od spoločnosti Ranbaxy (UK) Limited. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos tohto lieku neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Spojenom kráľovstve sa nemôže uznať v ďalších členských štátoch Európskej únie: vo Francúzsku a Španielsku. Malo by sa tiež dočasne zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh v Spojenom kráľovstve.

Čo je liek Isotretinoin?

Isotretinoin je retinoid (látka odvodená od vitamínu A), ktorý sa používa na liečbu závažného akné nereagujúceho na štandardnú liečbu.

Akné je kožné ochorenie zapríčinené nadmernou tvorbou kožného mazu (prirodzený kožný tuk) v dôsledku nadmerne aktívnych mazových žliaz v koži. Kožný maz sa zhromažďuje pod kožou a spôsobuje zápal. Isotretinoin účinkuje tak, že znižuje veľkosť a aktivitu mazových žliaz v koži, čím sa zníži tvorba kožného mazu a zápal v koži.

Isotretinoin kapsuly od spoločnosti Ranbaxy je generický liek založený na tzv. referenčnom lieku Roaccutane, ktorý bol uvedený na trh v EÚ v roku 1984.

Prečo bol liek Isotretinoin skúmaný?

Spoločnosť Ranbaxy (UK) Limited predložila pre generický liek obsahujúci izotretinoín žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Spojenom kráľovstve (referenčný členský štát) 20. novembra 2006. Spoločnosť chcela, aby bolo toto povolenie uznané vo Francúzsku a Španielsku (dotknuté členské štáty).

Keďže členské štáty nedosiahli zhodu, Spojené kráľovstvo postúpilo 29. júla 2010 túto vec na arbitrážne konanie výboru CHMP.



Dôvodom tohto konania bolo, že štúdia bioekvivalencie, ktorá mala dokázať, že liek Isotretinoin kapsuly od spoločnosti Ranbaxy vytvára v tele rovnakú hladinu účinnej látky ako liek Roaccutane, sa uskutočnila v podmienkach užívania lieku nalačno. Keďže v informácii o produkte sa uvádza, že kapsuly sa majú užívať s jedlom, Španielsko usúdilo, že na vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh je potrebná štúdia bioekvivalencie v podmienkach užívania lieku s jedlom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP usúdil, že preukázanie bioekvivalencie v podmienkach užívania lieku s jedlom je dôležité a je v súlade so súčasným usmernením pre skúmanie bioekvivalencie. Spoločnosť však nemohla preukázať bioekvivalenciu v podmienkach užívania lieku s jedlom.

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že bioekvivalencia generických izotretinoínových kapsúl s referenčným liekom sa podľa súčasných požiadaviek nepreukázala. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku neprevyšuje jeho riziká a odporučil, aby povolenie na uvedenie lieku na trh nebolo vydané v príslušných členských štátoch. Výbor tiež odporučil, aby povolenie na uvedenie na trh pre liek Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited bolo v Spojenom kráľovstve dočasne zrušené, kým sa nepreukáže bioekvivalencia v podmienkach užívania lieku s jedlom.

Európska komisia vydala rozhodnutie 18. mája 2011.