



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori o zdravilu Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (izotretinoin 10 in 20 mg kapsule)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve generičnega zdravila, ki vsebuje izotretinoin družbe Ranbaxy (UK) Limited. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi tega zdravila ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno v Združenem kraljestvu, ne sme priznati v drugih državah članicah Evropske unije: Franciji in Španiji. Dovoljenje za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu je prav tako treba začasno umakniti.

### Kaj je zdravilo Isotretinoin?

Zdravilo Isotretinoin je retinoid (snov, pridobljena iz vitamina A), ki se uporablja za zdravljenje hudih aken, ki se ne odzivajo na standardno zdravljenje.

Akne so kožna bolezen, ki jo povzroča čezmerno nastajanje sebuma (naravno olje kože) zaradi prekomernega delovanja žlez lojnic v koži. Sebum se nabira pod kožo in povzroča vnetje. Zdravilo Isotretinoin deluje tako, da zmanjšuje velikost in delovanje žlez lojnic v koži ter s tem zmanjšuje nastajanje sebuma in vnetje kože.

Kapsule zdravila Isotretinoin družbe Ranbaxy so generično zdravilo, zasnovano na podlagi „referenčnega zdravila“ Roaccutane, ki se v EU trži od leta 1984.

### Zakaj je bilo zdravilo Isotretinoin pregledano?

Družba Ranbaxy (UK) Limited je dne 20. novembra 2006 na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrilo Združeno kraljestvo („referenčna država članica“), predložila vlogo za postopek z medsebojnim priznavanjem za generično zdravilo, ki vsebuje izotretinoin. Družba je želela, da se dovoljenje za promet prizna tudi v Franciji in Španiji („zadevni državni članici“).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja in Združeno kraljestvo je dne 29. julija 2010 zadevo napotilo na CHMP v arbitražo.



Podlaga za napotitev je bilo dejstvo, da je bila študija biološke enakovrednosti, s katero so želeli dokazati, da kapsule izotretinoina družbe Ranbaxy proizvajajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Roaccutane, izvedena pri težčih preiskovancih. Ker je v informacijah o zdravilu navedeno, da je treba kapsule jemati skupaj s hrano, je Španija menila, da je za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom potrebna študija biološke enakovrednosti, ki bo izvedena pri neteščih preiskovancih.

### **Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

CHMP je menil, da je dokazovanje biološke enakovrednosti zdravila pri jemanju na poln želodec ključnega pomena in v skladu z veljavno smernico o preučevanju biološke enakovrednosti. Vendar pa družba ni mogla dokazati biološke enakovrednosti zdravila pri jemanju na poln želodec.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru, je CHMP zaključil, da biološka enakovrednost generičnih kapsul izotretinoina z referenčnim zdravilom ni bila dokazana v skladu z veljavnimi zahtevami. CHMP je tako zaključil, da koristi zdravila ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne odobri. Odbor je tudi priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited v Združenem kraljestvu začasno umakne, dokler se ne dokaže biološka enakovrednost zdravila pri jemanju na poln želodec.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 18. maja 2011.