



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 октомври 2013 г.
EMA/444166/2013 Рев.1
EMA/H/A-29/1360

Въпроси и отговори относно Methylphenidate Hexal (метилфенидат хидрохлорид, таблетка с удължено освобождаване, 18, 36 и 54 mg)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 25 юли 2013 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на лекарствения продукт Methylphenidate Hexal. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Methylphenidate Hexal надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Дания, може да се признае в другите държави членки на ЕС.

Какво представлява Methylphenidate Hexal?

Methylphenidate е лекарство, което се използва за лечение на деца на възраст между 6 и 18 години, които страдат от ADHD (синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност), заболяване, при което децата показват устойчива неспособност да се концентрират, хиперактивност и импулсивно поведение. Methylphenidate принадлежи към група лекарства, известни като „психостимуланти“ и се счита, че действа, като засилва активността в области на мозъка, които контролират вниманието и концентрацията. Предлага се от 50-те години на XX век едновременно под формата на таблетки и капсули с незабавно освобождаване, които освобождават Methylphenidate веднага, и под формата на таблетки с модифицирано освобождаване, които освобождават част от или цялото количество активно вещество по-бавно, в продължение на няколко часа.

Methylphenidate Hexal е генерично лекарство, основано на „референтното лекарство“ Concerta, което е разрешено за употреба във всички държави членки на ЕС. Предлага се под формата на таблетка с модифицирано освобождаване, която освобождава част от активното вещество незабавно („фаза на незабавно освобождаване“), а остатъкът в продължение на няколко часа.

Какви са основанията за преразглеждане на Methylphenidate Hexal?

Hexal A/S представя Methylphenidate Hexal за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Дания на 29 март 2012 г., което е валидно и в Ирландия



посредством децентрализирана процедура. Фирмата иска разрешението за употреба да бъде признато в Германия („засегнатата държава членка“).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и Датската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса за арбитраж до CHMP на 21 декември 2012 г.

Основанията за сезирането са възраженията, повдигнати от Германия и Нидерландия, които считат, че проучването за биоеквивалентност, проведено след прием на храна, не показва биоеквивалентност на Methylphenidate Hexal с референтния продукт през фазата на незабавно освобождаване. Тъй като в информацията за продукта се посочва, че таблетката може да се приема със или без храна, се изисква проучване на биоеквивалентността след прием на храна, за да се издаде разрешение за употреба. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключава, че невъзможността да се демонстрира биоеквивалентност между Methylphenidate Hexal и референтното лекарство във фазата на незабавно освобождаване след прием на храна се дължи на разликите между пациентите по отношение на ефектите от богатото на мазнини хранене върху начина, по който лекарствата се обработват от тялото, а не на разлики между формулите на двата лекарствени продукта, както и че биоеквивалентността с референтния лекарствен продукт е доказана. Освен това Комитетът отбелязва, че проучванията са проведени от заявителя преди публикуването на последните актуализирани насоки¹ за продукти от този вид. Поради това CHMP заключава, че ползите от Methylphenidate Hexal превишават рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение по това становище на 09 октомври 2013 г.

¹ Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Въпроси и отговори: Позиции по различни въпроси, адресирани до работната група по фармакокинетика. 11. Изисквания за доказване на биоеквивалентността на генеричността на двуфазното модифицирано освобождаване на формите за перорална употреба. EMA/618604/2008 Rev. 7.