



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09. lokakuuta 2013
EMA/444166/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1360

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Methylphenidate Hexal (metyylifenidaattihydrokloridi, depottabletti, 18, 36 ja 54 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 25. heinäkuuta 2013 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Methylphenidate Hexal -lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Methylphenidate Hexal -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille Tanskassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Mitä Methylphenidate Hexal on?

Metyylifenidaatti on lääke, joka on tarkoitettu 6–18-vuotiaiden lasten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon. ADHD on oireyhtymä, jonka seurauksena lapsi on jatkuvasti kykenemätön keskittymään ja hän on myös ylivilkas ja impulsiivinen. Metyylifenidaatti kuuluu psykostimulanttien lääkeryhmään, ja sen vaikutuksen arvellaan perustuvan siihen, että se lisää tarkkaavaisuutta ja keskittymistä kontrolloivien aivojen alueiden toimintaa. Lääkettä on ollut saatavana 1950-luvulta lähtien välittömästi vapauttavina tabletteina ja kapseleina, jotka vapauttavat metyyllifenidaatin heti, ja depottabletteina, jotka vapauttavat osan vaikuttavasta aineesta tai kaiken vaikuttavan aineen hitaasti usean tunnin kuluessa.

Methylphenidate Hexal on nk. geneerinen lääke, joka pohjautuu EU:n jäsenvaltioissa jo myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteeeseen nimeltä Concerta. Sitä on saatavana depottablettina, joka vapauttaa osan vaikuttavasta aineesta heti (välitön vapautumisvaihe) ja loput usean tunnin kuluessa.

Miksi Methylphenidate Hexalia arvioitiin?

Hexal A/S toimitti Methylphenidate Hexalin vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen Tanskassa 29. maaliskuuta 2012 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Myyntilupa on myönnetty myös Irlannissa hajautetun menettelyn kautta. Lääkeyhtiö pyysi, että myyntilupa hyväksyttäisiin Saksassa (asianosainen jäsenvaltio).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Tanskan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 21. joulukuuta 2012 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.



Menettelyn perusteina olivat Saksan ja Alankomaiden esittämät vastalauseet. Niissä esitettiin, että tutkimus, jossa tarkasteltiin ruoan yhteydessä otetun valmisteen biologista samanarvoisuutta, ei osoittanut Methylphenidate Hexalin olevan välittömän vapautumisvaiheen osalta biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Koska valmistetiedoissa sanotaan, että tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa, myyntiluvan myöntäminen edellytti tutkimusta biologisesta samanarvoisuudesta ruoan yhteydessä otettuna. Kahden lääkkeen katsotaan olevan biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea piti koehenkilöiden välistä vaihtelua siinä, miten elimistö käsittelee lääkkeitä runsasrasvaisen aterian jälkeen, syynä siihen, että Methylphenidate Hexalin ja vertailuvalmisteen biologista samanarvoisuutta ei pystytty osoittamaan välittömässä vapautumisvaiheessa, kun lääke otettiin ruoan yhteydessä. Syynä ei siis ollut eroavuudet kahden lääkemuodon välillä. Näin ollen komitea katsoi, että biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa oli osoitettu. Lääkevalmistekomitea totesi myös, että hakija oli teettänyt tutkimuksensa ennen tämältyyppisiä valmisteita koskevan päivitetyn ohjeen¹ julkaisemista. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Methylphenidate Hexalin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 09. lokakuuta 2013.

¹ Committee for Human Medicinal Products. Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party. 11. Requirements for demonstration of bioequivalence for generics of biphasic modified release formulations for oral use. EMA/618604/2008 Rev. 7.