



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Methylphenidate Hexal (metilfenidát-hidroklorid, retard tabletták, 18, 36 és 54 mg) készítménnyel kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

2013. július 25-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Methylphenidate Hexal engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Hexal előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Dániában kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban is elismerhető.

### Milyen típusú gyógyszer a Methylphenidate Hexal?

A metilfenidátot 6 és 18 év közötti, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarban (ADHD) szenvedő gyermekek kezelésére alkalmazzák. Az ADHD a koncentráció fenntartásának hiperaktivitással és impulzív magatartással járó tartós zavara. A metilfenidát a pszichostimuláns gyógyszerek csoportjába tartozik, és feltehetően az agy figyelmet és koncentrációt szabályozó területeinek aktivitását fokozza. A gyógyszer az 1950-es évek óta kapható azonnali hatóanyag-leadású tabletták és kapszula formájában, amelyből a metilfenidát azonnal a szervezetbe kerül, valamint módosított hatóanyag-leadású tablettaként, amelyből a hatóanyag részben vagy egészben lassabban, több órán keresztül folyamatosan jut a szervezetbe.

A Methylphenidate Hexal generikus gyógyszer, amelynek „referencia-gyógyszere” Concerta néven engedélyezett az EU összes tagállamában. Módosított hatóanyag-leadású tablettaként forgalmazzák, amelyből a hatóanyag egy része azonnal felszabadul (az „azonnali felszabadulás szakaszában”), míg a maradék több órán keresztül, folyamatosan szabadul fel.

### Miért vizsgálták felül a Methylphenidate Hexal-t?

A Dániában 2012. március 29-én kibocsátott eredeti engedély alapján, amely decentralizált eljárás eredményeként Írországból is érvényes, a Hexal A/S a Methylphenidate Hexal-ra vonatkozóan kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be. A vállalat a forgalomba hozatali engedély Németországból („érintett tagállam”) általi elismerését kérte.



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a dán gyógyszerügyi szabályozó hatóság az ügyet 2012. december 21-én döntőbíróági eljárás céljából a CHMP elé terjesztette.

A betérés indokát a Németország és Hollandia által megfogalmazott kifogások képezték, amelyek úgy vélték, hogy a táplálék után bevett gyógyszerrel végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat nem igazolta a Methylphenidate Hexal biológiai egyenértékűségét a referencia-gyógyszerrel az azonnali felszabadulás szakaszában. Mivel a terméktájékoztatóban az szerepel, hogy a tablettát étellel vagy anélkül is bevehető, táplálékkal bevett gyógyszerrel végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálatra volt szükség a forgalomba hozatali engedély kiadásához. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos megbeszélést követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Hexal és a referencia-gyógyszer közötti biológiai egyenértékűséget az azonnali felszabadulás szakaszában azért nem sikerült igazolni a táplálékkal bevett gyógyszer esetében, mert a magas zsírtartalmú táplálékot fogyasztó betegeknél különbségek tapasztalhatók a gyógyszer szervezet általi lebontását illetően, és nem azért, mert a két gyógyszerforma különbözik, következésképpen a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség igazoltnak tekinthető. A bizottság azt is megállapította, hogy a kérelmező a vizsgálatokat azt megelőzően végezte, hogy az ilyen típusú gyógyszerekre vonatkozó útmutató legújabb frissített változatát<sup>1</sup> publikálták volna. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Methylphenidate Hexal előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását az érintett tagállamokban.

A véleményre vonatkozóan az Európai Bizottság 2013. október 09-én adta ki határozatát.

---

<sup>1</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, Kérdések és válaszok: A farmakokinetikai munkacsoportnak intézett kérdésekkel kapcsolatos állásfoglalások 11. A bifázisos módosított hatóanyag-leadású, szájon át alkalmazott készítmények generikumainak biológiai egyenértékűségét igazoló eljárásokra vonatkozó követelmények. EMA/618604/2008 Rev. 7.