



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 ta' Ottubru 2013
EMA/444166/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1360

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Methylphenidate Hexal (methylphenidate hydrochloride, pillola li terġi l-medicina bil-mod, 18, 36 u 54 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-25 ta' Lulju 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-medicina Methylphenidate Hexal. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Methylphenidate Hexal huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li nġhatat fid-Danimarka tista' tiġi rikonossuta fi Stati Membri oħra tal-UE.

X'inhu Methylphenidate Hexal?

Methylphenidate huwa medicina li tintuża fil-kura ta' tfal bejn is-6 u t-18-il sena li għandhom ADHD (disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/iperattività), kundizzjoni li fiha t-tfal juru inabilità persistenti li jikkoncentraw, iperattività u mgiba impulsiva. Methylphenidate jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejġha "psikostimulanti" u huwa maħsub li jaħdem billi jtejjeb l-attività ta' żoni tal-moħħ li jikkontrollaw l-attenzjoni u l-koncentrazzjoni. Ilu disponibbli sa mill-ħamsinijiet kemm bħala pilloli u kapsuli b'rilaxx immedjat, li jerġu methylphenidate minnufih, kif ukoll bħala pilloli b'rilaxx modifikat li jerġu ftit mis-sustanza attiva jew is-sustanza attiva kollha aktar bil-mod fuq bosta sigħat.

Methylphenidate Hexal huwa medicina ġenerika bbażata fuq 'medicina ta' referenza', Concerta, li hija awtorizzata fl-Istati Membri kollha tal-UE. Jiġi bħala pillola b'rilaxx modifikat, li jerġi ftit mis-sustanza attiva minnufih (il-'faži tar-rilaxx immedjat') u l-bqija fuq bosta sigħat.

Għalxiex ġie rivedut Methylphenidate Hexal?

Hexal A/S ipprezenta Methylphenidate Hexal għal rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali li nġhatat mid-Danimarka fid-29 ta' Marzu 2012 u wkoll valida permezz ta' proċedura deċentralizzata fl-Irlanda. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fil-Ġermanja (l-'Istat Membru kkonċernat').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu qbil u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Daniża rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fil-21 ta' Diċembru 2012.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu oġġezzjonijiet imqajma mill-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi li kkunsidraw li l-istudju ta' bijoekwivalenza li kien sar taħt kondizzjonijiet ta' wara l-ikel ma weriex li Methylphenidate Hexal kien bijoekwivalenti għall-fażi tar-rilaxx immedjat għal prodott ta' referenza tiegħu. Peress li l-informazzjoni dwar il-prodott tiddikjara li l-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta, kien hemm il-ħtieġa ta' studju ta' bijoekwivalenza f'kundizzjonijiet ta' wara l-ikel biex tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti jekk jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li n-nuqqas ta' turija ta' bijoekwivalenza bejn Methylphenidate Hexal u l-mediċina ta' referenza tiegħu fil-fażi ta' rilaxx immedjat taħt kondizzjonijiet ta' wara l-ikel kienu dovuti għal differenzi bejn il-pazjenti fl-effetti ta' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam dwar il-mod kif il-mediċini jiġu ttrattati mill-ġisem, u mhux għal differenzi bejn il-formulazzjonijiet taż-żewġ prodotti mediċinali, u li l-bioekwivalenza għall-prodott mediċinali ta' referenza kienet intweriet. Il-Kumitat innota wkoll li l-istudji kienu saru mill-applikant qabel il-pubblikazzjoni ta' gwida aġġornata reċenti¹ għal prodotti ta' dan it-tip. Għaldaqstant is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Methylphenidate Hexal huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 09 ta' Ottubru 2013.

¹ Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. 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. (*Mistoqsijiet & Tweġibiet: Pożizzjonijiet dwar mikstoqsijiet speċifiċi indirizzati lill-grupp ta' hidma tal-farmakokinetiċi. 11. Rekwiziti biex tintwera l-bioekwivalenza għal ġeneriċi ta' formulazzjonijiet ta' rilaxx modifikat bifażiku għal użu orali.*) EMA/618604/2008 Rev. 7.