



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Methylphenidate Hexal (metilfenidatijev klorid, tableta s podaljšanim sproščanjem, 18, 36 in 54 mg)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 25. julija 2013 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Methylphenidate Hexal. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Methylphenidate Hexal večje od z njim povezanih tveganj ter da se lahko dovoljenje za promet, izdano na Danskem, odobri v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Methylphenidate Hexal?

Metilfenidat je zdravilo, ki se uporablja pri otrocih, starih od 6 do 18 let, za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD), pri kateri so prisotni stalna nezmožnost koncentracije, hiperaktivnost in impulzivno vedenje. Metilfenidat spada v skupino zdravil, imenovanih „psihostimulansi“, ki delujejo tako, da izboljšajo delovanje delov možganov, ki nadzorujejo pozornost in koncentracijo. Na voljo je od petdesetih let 20. stoletja v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem in kapsul, ki takoj sprostitjo metilfenidat, ter tablet s prirejenim sproščanjem, ki sprostitjo del ali celotno zdravilno učinkovino počasneje, v več urah.

Methylphenidate Hexal je generično zdravilo na osnovi „referenčnega zdravila“ Concerta, ki je odobreno v vseh državah članicah EU. Na voljo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem, ki del zdravilne učinkovine sprostitjo takoj (faza takojšnjega sproščanja), preostanek pa v več urah.

Zakaj je bilo zdravilo Methylphenidate Hexal pregledano?

Družba Hexal A/S je predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Methylphenidate Hexal po postopku z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega 29. marca 2012 na Danskem in prav tako veljavnega na Irskem v skladu z decentraliziranim postopkom. Družba je želela, da se dovoljenje za promet z zdravilom prizna v Nemčiji (zadevni državi članici).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je danska regulativna agencija za zdravila 21. decembra 2012 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.



Podlaga za napotitev so bili pomisleki Nemčije in Nizozemske, ki sta menili, da študija biološke enakovrednosti pri jemanju na poln želodec ni pokazala, da je faza takojšnjega sproščanja pri zdravilu Methylphenidate Hexal biološko enakovredna referenčnemu zdravilu. Ker je v informacijah o zdravilu navedeno, da se lahko tableta vzame s hrano ali brez nje, je bila za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom potrebna študija o biološki enakovrednosti pri jemanju na poln želodec. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je ta ugotovil, da biološke enakovrednosti med zdravilom Methylphenidate Hexal in referenčnim zdravilom v fazi s takojšnjim sproščanjem ni bilo mogoče dokazati zaradi razlik med bolniki glede učinkov obroka z veliko vsebnostjo maščob na to, kako telo obdela zdravila, in ne zaradi razlik v formulacijah teh dveh zdravil, zato je sklenil, da je bila biološka enakovrednost referenčnemu zdravilu dokazana. Odbor je prav tako izpostavil, da je predlagatelj te študije opravil pred objavo zadnje posodobljene smernice¹ za to vrsto zdravil. Zato je sklenil, da koristi zdravila Methylphenidate Hexal odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom odobri v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep v zvezi s tem mnenjem izdala 09. oktobra 2013.

¹ Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini. Vprašanja in odgovori: stališča v zvezi z določenimi vprašanji, postavljenimi delovni skupini za farmakokinetiko. 11. Zahteve za dokazovanje biološke enakovrednosti generičnih zdravil pri dvofaznih peroralnih formulacijah s prirejenim sproščanjem. EMA/618604/2008 Rev. 7.