



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Methylphenidate Hexal (metylfenidathydroklorid, depottabletter, 18, 36 och 54 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG

Den 25 juli 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Methylphenidate Hexal. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Methylphenidate Hexal är större än dess risker och att det godkännande för försäljning som beviljats i Danmark kan erkännas i andra medlemsstater i EU.

Vad är Methylphenidate Hexal?

Metylfenidat är ett läkemedel som används för att behandla barn i åldern 6–18 år med ADHD (uppmärksamhets-/hyperaktivitetsstörning), ett tillstånd där barnen uppvisar en fortlöpande oförmåga att koncentrera sig, med hyperaktivitet och impulsivitet. Metylfenidat tillhör en grupp läkemedel som kallas "psykostimulantia" och antas verka genom att förstärka aktiviteten i de områden i hjärnan som styr uppmärksamheten och koncentrationen. Det har funnits sedan 1950-talet som både tabletter med omedelbar frisättning och kapslar som direkt frisätter metylfenidat, samt som tabletter med modifierad frisättning vilka frisätter en del eller allt av den aktiva substansen långsammare över flera timmar.

Methylphenidate Hexal är ett generiskt läkemedel baserat på ett "referensläkemedel", Concerta, som är godkänt i alla medlemsstater i EU. Det finns som en tablett med omedelbar frisättning, som frisätter en del av den aktiva substansen omedelbart (den "omedelbara frisättningsfasen") och resten över flera timmar.

Varför granskades Methylphenidate Hexal?

Hexal A/S lämnade in Methylphenidate Hexal för ömsesidigt erkännande utifrån det ursprungliga godkännandet som beviljades av Danmark den 29 mars 2012, och som genom ett decentraliserat förfarande även gäller i Irland. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Tyskland (den "berörda medlemsstaten").

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och den danska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 21 december 2012.



Skälet till hänskjutningen var invändningar från Tyskland och Nederländerna att bioekvivalensstudien som hade utförts i icke-fastande tillstånd inte visade att Methylphenidate Hexal var bioekvivalent för den omedelbara frisättningsfasen med dess referensprodukt. Då tablettens enligt produktinformation kan tas med eller utan mat krävdes en bioekvivalensstudie i icke-fastande tillstånd för att godkännandet för försäljning skulle beviljas. Två läkemedel är bioekvivalenta om de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att det misslyckade påvisandet av bioekvivalens mellan Methylphenidate Hexal och dess referensläkemedel under den omedelbara frisättningsfasen i icke-fastande tillstånd berodde på skillnader mellan patienter i hur en fettrik måltid påverkar kroppens hantering av läkemedel, och inte på skillnader mellan de två läkemedlens formuleringar, samt att bioekvivalens har påvisats med referensprodukten. Kommittén noterade även att den sökande utförde studierna innan de nyligen aktualiserade riktlinjerna¹ för denna typ av produkter offentliggjorts. CHMP fann därför att nyttan med Methylphenidate Hexal är större än dess risker och rekommenderade att godkännandet för försäljning skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut grundat på detta yttrande den 09 oktober 2013.

¹ Kommittén för humanläkemedel. Frågor och svar: 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.