



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 март 2014 г.
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Въпроси и отговори относно Tibolona Aristo и Tibocina и свързани с него имена (tibolone, таблетка, 2,5 mg)

Резултат от процедура съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 декември 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура след възникнали различия между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на лекарствените продукти Tibolona Aristo и Tibocina. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Tibolona Aristo и Tibocina надвишават рисковете и разрешенията за употреба могат да бъдат издадени в Испания и следните държави членки на ЕС: Белгия, Германия и Нидерландия.

Какво представляват Tibolona Aristo и Tibocina?

Tibolona Aristo и Tibocina са лекарствени продукти, които съдържат активното вещество тиболон (*tibolone*). Те се предлагат под формата на таблетки (2,5 mg). Тиболон е вид хормонозаместваща терапия (ХЗТ) и се използва за облекчаване на симптомите на менопауза (например горещи вълни) при жени, които не са имали естествен цикъл в продължение на поне 12 месеца.

Tibolona Aristo и Tibocina са генерични лекарства, основани на „референтното лекарство“ Liviella, което е разрешено за употреба в Германия.

Какви са основанията за преразглеждане на Tibolona Aristo и Tibocina?

Aristo Pharma GmbH подава заявление до регулаторната агенция по лекарствата в Испания за одобряване на Tibolona Aristo и Tibocina по децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Испания) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави членки („засегнати държави членки“, в случая Белгия, Германия и Нидерландия).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 31 октомври 2013 г. регулаторната агенция по лекарствата в Испания относно въпроса за арбитраж до CHMP.

Основанията за сезирането са възраженията, повдигнати от Германия, относно данните, подадени като доказателство, че Tibolona Aristo и Tibocina са биоеквивалентни на референтното лекарство



Liviella. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произведат едни и същи нива на активното вещество в организма. По-специално Германия счита, че тези данни не са надеждни поради пропуски в начина, по който са идентифицирани и регистрирани проучваните проби и по който е документирано съхранението в хладилник и транспортирането на пробите. Това означава, че е възможно условията на съхранение потенциално да са били незадоволителни, което води до разпадане на активното вещество и прави пробите неподходящи за изследване.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключи, че биоеквивалентността с референтния лекарствен продукт е доказана. Фирмата е предоставила допълнителни доказателства, които показват, че проучваните проби са били съхранени и поддържани при подходящи температурни условия, което е допълнително подкрепено от концентрациите, отбелязани в проучването за биоеквивалентност. Поради това CHMP заключи, че ползите от Tibolona Aristo и Tibocina са по-големи от рисковете, и препоръча да се издадат разрешения за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 05 март 2014 г.