



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 5. marts 2014
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Spørgsmål og svar om Tibolona Aristo og Tibocina og relaterede navne (tibolon, tabletter, 2,5 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 19. december 2013 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlerne Tibolona Aristo og Tibocina. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tibolona Aristo og Tibocina er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelser i Spanien og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Tyskland og Nederlandene.

Hvad er Tibolona Aristo og Tibocina?

Tibolona Aristo og Tibocina er lægemidler, der indeholder det aktive stof tibolon; de fås som tabletter (2,5 mg). Tibolon er en form for hormonerstatningsbehandling og anvendes til at mildne symptomerne på overgangsalderen (såsom hedeture) hos kvinder, der ikke har haft en naturlig menstruation i mindst 12 måneder.

Tibolona Aristo og Tibocina er generiske lægemidler, der er baseret på et "referencelægemiddel", Liviella, der er godkendt i Tyskland.

Hvorfor blev Tibolona Aristo og Tibocina vurderet igen?

Aristo Pharma GmbH søgte Tibolona Aristo og Tibocina godkendt hos den spanske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Spanien) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Belgien, Tyskland og Nederlandene).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den spanske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 31. oktober 2013.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkelighed ved de indvendinger, der var rejst af Tyskland om den dokumentation, der var indsendt til påvisning af, at Tibolona Aristo og Tibocina var



“bioækvivalente” med referencelægemidlet, Liviella. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen. Tyskland fandt her, at dokumentationen ikke var pålidelig på grund af mangler i den måde, prøverne i undersøgelsen blev identificeret og registreret på, og den måde, prøvernes opbevaring i køleskab og transport blev registreret på. Det betyder, at opbevaringsbetingelserne kan have været utilstrækkelige, hvilket kan have medført nedbrydning af det aktive stof, så prøverne var uegnede til testning.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der var påvist bioækvivalens med referencelægemidlet. Virksomheden havde indsendt supplerende dokumentation, der viste, at prøverne i undersøgelsen var blevet opbevaret under passende temperaturforhold, hvilket yderligere støttedes af de koncentrationer, der var målt i bioækvivalensundersøgelsen. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Tibolona Aristo og Tibocina overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelser i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 5. marts 2014.