



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. März 2014
EMA/793605/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Fragen und Antworten zu Tibolona Aristo und Tibocina und zugehörigen Bezeichnungen (Tibolon, Tabletten, 2,5 mg)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 19. Dezember 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung der Arzneimittel Tibolona Aristo und Tibocina ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tibolona Aristo und Tibocina gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Deutschland und die Niederlande.

Was sind Tibolona Aristo und Tibocina?

Tibolona Aristo und Tibocina sind Arzneimittel, die den Wirkstoff Tibolon enthalten; sie sind als Tabletten (2,5 mg) erhältlich. Tibolon ist ein Typ der Hormonersatztherapie (HRT) und wird zur Linderung der Symptome der Menopause (wie etwa Hitzewallungen) bei Frauen, die seit mindestens 12 Monaten keine natürliche Periode hatten, angewendet.

Tibolona Aristo und Tibocina sind Generika, die auf einem in Deutschland zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Liviella, basieren.

Warum wurden Tibolona Aristo und Tibocina überprüft?

Aristo Pharma GmbH beantragte bei der spanischen Arzneimittelzulassungsbehörde die Zulassung von Tibolona Aristo und Tibocina im dezentralisierten Verfahren. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Spanien) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Deutschland und die Niederlande) gelten soll.



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die spanische Arzneimittelzulassungsbehörde am 31. Oktober 2013 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Grund für die Befassung waren Widersprüche seitens Deutschlands über die eingereichten Daten zum Nachweis, dass Tibolona Aristo und Tibocina „bioäquivalent“ mit dem Referenzarzneimittel, Liviella, sind. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. Im Einzelnen war Deutschland der Auffassung, dass diese Daten aufgrund von Mängeln in der Art und Weise, in der die Studienproben identifiziert und registriert und die Kühlung und der Transport der Proben erfasst wurden, nicht zuverlässig sind. Das bedeutet, dass die Lagerbedingungen potenziell unangemessen waren und zum Abbau des Wirkstoffs geführt haben könnten, so dass die Proben für Untersuchungen nicht geeignet waren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde. Das Unternehmen hatte zusätzliche Evidenz geliefert, um zu zeigen, dass die Studienproben unter angemessenen Temperaturbedingungen gelagert und aufbewahrt wurden, was durch die in der Bioäquivalenz-Studie erfassten Konzentrationen weiter unterstützt wurde. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tibolona Aristo und Tibocina gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 5. März 2014.