



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 Μαρτίου 2014  
EMA/793605/2013 αναθ.1  
EMA/H/A-29/1389  
EMA/H/A-29/1390

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Tibolona Aristo και το Tibocina και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους (τιμπολόνη, δισκίο, 2,5 mg)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 19 Δεκεμβρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων Tibolona Aristo και Tibocina. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Tibolona Aristo και του Tibocina υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και ότι μπορούν να χορηγηθούν άδειες κυκλοφορίας στην Ισπανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Γερμανία και Κάτω Χώρες.

### **Τι είναι το Tibolona Aristo και το Tibocina;**

Το Tibolona Aristo και το Tibocina είναι φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία τιμπολόνη. Διατίθενται υπό μορφή δισκίων (2,5 mg). Η τιμπολόνη είναι ένας τύπος θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης και χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της εμμηνόπαυσης (όπως εξάψεις) σε γυναίκες οι οποίες δεν έχουν φυσιολογική έμμηνο ρύση για τουλάχιστον 12 μήνες.

Το Tibolona Aristo και το Tibocina είναι γενόσημα φάρμακα του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Liviella, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία.

### **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Tibolona Aristo και το Tibocina;**

Η Aristo Pharma GmbH υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Tibolona Aristo και το Tibocina στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Ισπανίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Ισπανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση το Βέλγιο, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες).



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 31 Οκτωβρίου 2013.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι ενστάσεις που ήγειρε η Γερμανία σχετικά με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας των Tibolona Aristo και Tibocina με το Liviella, το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Συγκεκριμένα, η Γερμανία έκρινε ότι τα εν λόγω δεδομένα δεν ήταν αξιόπιστα λόγω αστοχιών στον τρόπο προσδιορισμού και καταχώρισης των δειγμάτων της μελέτης και στον τρόπο καταγραφής των συνθηκών ψύξης και μεταφοράς των δειγμάτων. Αυτό σημαίνει ότι οι συνθήκες φύλαξης θα μπορούσαν ενδεχομένως να μην είναι κατάλληλες, με αποτέλεσμα την αποδόμηση της δραστικής ουσίας και, κατ' επέκταση, την ακαταλληλότητα των δειγμάτων για δοκιμή.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει καταδειχθεί. Η εταιρεία υπέβαλε πρόσθετες αποδείξεις που υποδεικνύουν ότι τα δείγματα της μελέτης αποθηκεύτηκαν και διατηρήθηκαν υπό κατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας. Οι αποδείξεις αυτές ενισχύονται περαιτέρω από τις συγκεντρώσεις που καταγράφηκαν στη μελέτη βιοϊσοδυναμίας. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Tibolona Aristo και του Tibocina υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 5 Μαρτίου 2014.