



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tibolona Aristo ja Tibocina ning sarnaste nimetuste teave (tiboloon, tablett, 2,5 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 19. detsembril 2013 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimite Tibolona Aristo ja Tibocina heakskiitmises. EMA inimravimite komitee järeldas, et Tibolona Aristo ja Tibocina kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ning ravimitele võib anda müügiloa Hispaanias ja Euroopa Liidu järgmistes liikmesriikides: Belgia, Madalmaad ja Saksamaa.

Mis on Tibolona Aristo ja Tibocina?

Tibolona Aristo ja Tibocina on ravimid, mis sisaldavad toimeainena tiboliini; neid turustatakse tablettidena (2,5 mg). Tiboloon on hormoonasendusravim, mida kasutatakse menopausisümptomite (nt kuumahoogude) leevendamiseks naistel, kellel on loomulik menstruatsioon puudunud vähemalt 12 kuu jooksul.

Tibolona Aristo ja Tibocina on geneerilised ravimid, mille võrdlusravimil Liviella on müügiluba Saksamaal.

Miks Tibolona Aristo ja Tibocina andmed uuesti üle vaadati?

Aristo Pharma GmbH esitas Hispaania raviametile Tibolona Aristo ja Tibocina detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Hispaania) hindab ravimit, et otsustada, kas anda müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Belgia, Madalmaad ja Saksamaa).

Liikmesriigid ei jõudnud küsimuses kokkuleppele ja Hispaania raviamet tegi 31. oktoobril 2013 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Saksamaa vastuväited ravimite Tibolona Aristo ja Tibocina võrdlusravimiga Liviella bioekvivalentsust tõendavate andmete kohta. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse. Eelkõige ei pidanud Saksamaa andmeid usaldusväärseteks puuduste tõttu uuringuproovide tuvastamisel ja registreerimisel ning proovide külmkambris säilitamise



ja transportimise andmetes. See tähendab, et säilitamistingimused ei pruukinud olla õiged, mis võis põhjustada toimeaine lagunemist ja muuta proovid analüüsi jaoks kõlbmatuks.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõestatud. Ettevõtte esitas täiendavad andmed, et uuringuproove hoiti ja säilitati sobival temperatuuril, mida omakorda toetasid ka bioekvivalentsuse uuringus registreeritud kontsentratsiooniväärtused. Inimravimite komitee järeldas seega, et Tibolona Aristo ja Tibocina kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid, ning soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimite müügiloa.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 5. märtsil 2014.