



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Tibolona Aristo i Tibocina te povezanim nazivima (tibolon, tableta, 2,5 mg)

Ishod postupka provedenog u skladu s člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Dana 19. prosinca 2013., Europska agencija za lijekove završila je arbitražni postupak nakon neslaganja između država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za lijekove Tibolona Aristo i Tibocina. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) zaključilo je da koristi lijekova Tibolona Aristo i Tibocina nadmašuju njihove rizike te da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet može odobriti u Španjolskoj kao i u sljedećim državama članicama EU-a: Belgiji, Njemačkoj i Nizozemskoj.

Što su Tibolona Aristo i Tibocina?

Tibolona Aristo i Tibocina su lijekovi koji sadrže djelatnu tvar tibolon; dostupni su u tabletama (2.5 mg). Tibolon je tip hormonalne zamjenske terapije (HZT-a) i koristi se za uklanjanje simptoma menopauze (poput naleta vrućine) u žena kojima je prirodna mjesečnica izostala tijekom proteklih 12 mjeseci.

Tibolona Aristo i Tibocina su generički lijekovi koji se temelje na „referentnom lijeku“, Liviella, koji je odobren u Njemačkoj.

Zašto su Tibolona Aristo i Tibocina pregledani?

Aristo Pharma GmbH dostavio je lijekove Tibolona Aristo i Tibocina Španjolskoj regulatornoj agenciji za provedbu decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“ u ovom slučaju Španjolska) ocjenjuje lijek sa ciljem izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji će biti valjan u ovoj državi kao i u drugim državama članicama („država članica sudionica u postupku“, u ovom slučaju Belgija, Njemačka i Nizozemska).

No, države članice nisu uspjele postići sporazum, te je Španjolska regulatorna agencija uputila predmet CHMP-u na arbitražu dana 31. listopada 2013.

Razlog za upućivanje bile su primjedbe koje je iznijela Njemačka u vezi s dostavljenim podacima kako bi se dokazalo da su Tibolona Aristo i Tibocina „bioekvivalentni“ referentno lijeku, Liviella. Dva su lijeka bioekvivalentni ako proizvode iste razine aktivne djelatne tvari u tijelu. Njemačka je posebice smatra da ovi podaci nisu pouzdani s obzirom na nedostatke u načinu identificiranja i registracije uzoraka



ispitivanja te u svezi s prijavom hladnog skladištenja i transporta uzoraka. To znači da su uvjeti čuvanja mogli potencijalno biti neprimjereni, što bi rezultiralo degradiranjem djelatne tvari, te učinilo uzorke neprimjerenima za testiranje.

Koji je zaključak donio CHMP?

Na temelju trenutno dostupnih podataka i znanstvenog zaključka unutar Povjerenstva, CHMP je zaključio da je dokazana bioekvivaletnost s referentnim lijekom. Tvrtka je dostavila dodatni dokaz kako bi sugerirala da su uzorci ispitivanja bili pohranjeni i održavani u primjerenim temperaturnim uvjetima, što je dalje podržano koncentracijama zabilježenima u ispitivanju bioekvivaletnosti. Stoga je CHMP zaključio da prednosti od lijekova Tibolona Aristo i Tibocina nadmašuju s njima povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje ovih lijekova u promet u državama članicama sudionicama u postupku.

Europska komisija je usvojila odluku dana 5. ožujka 2014.