



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Tibolona Aristo és a Tibocina és kapcsolódó nevek (tibolon, tableta, 2,5 mg) kapcsán A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség 2013. december 19-én zárta le azt a döntőbírósi eljárást, amely a Tibolona Aristo és a Tibocina nevű gyógyszerek engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérés miatt indult. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Tibolona Aristo és a Tibocina előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedélyek kiadhatók Spanyolországban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Belgium, Németország és Hollandia.

Milyen típusú gyógyszerek a Tibolona Aristo és a Tibocina?

A Tibolona Aristo és a Tibocina olyan gyógyszerek, amelyek hatóanyagként tibolont tartalmaznak; tableta (2,5 mg) formájában kaphatók. A tibolon egyfajta hormonpótló kezelés, és a menopauza tüneteinek (például hőhullámok) enyhítésére alkalmazzák olyan nőknél, akiknél legalább 12 hónapja nem jelentkezett természetes menstruáció.

A Tibolona Aristo és a Tibocina generikus gyógyszerek, amelyek a Németországban engedélyezett, Liviella nevű „referencia-gyógyszeren” alapulnak.

Miért végezték el a Tibolona Aristo és a Tibocina felülvizsgálatát?

Az Aristo Pharma GmbH benyújtotta a Tibolona Aristo-t és a Tibocina-t a spanyol gyógyszer szabályozó hatósághoz decentralizált eljárás céljából. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Spanyolország) egy olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának céljából értékeli a gyógyszert, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Belgiumban, Németországban és Hollandiában) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2013. október 31-én a spanyol gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A betérés indoklását a Németország által azon adatokkal szemben emelt kifogások képezték, amelyeket annak igazolására nyújtottak be, hogy a Tibolona Aristo és a Tibocina „biológiai egyenértékű” a referencia-gyógyszerrel, a Liviella-val. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű,



ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. Nevezetesen Németország úgy vélte, hogy ezek az adatok nem megbízhatók a vizsgálati minták azonosításának és regisztrálásának, valamint a minták hideg tárolása és szállítása nyilvántartásának módjában fellelhető hibák miatt. Ez azt jelenti, hogy a tárolási körülmények potenciálisan nem megfelelőek lehettek, ami a hatóanyag lebomlását eredményezhette, így a minták nem voltak alkalmasak a vizsgálatra.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség bizonyítást nyert. A vállalat további bizonyítékokkal szolgált annak alátámasztására, hogy a vizsgálati mintákat megfelelő hőmérsékleti viszonyok között tárolták, amit a bioekvivalencia vizsgálatban rögzített koncentrációk is alátámasztottak. Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a Tibolona Aristo és a Tibocina előnyei meghaladják a kockázatokat, és azt javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedélyeket az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2014. március 5-én adott ki határozatot.