



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Tibolona Aristo e Tibocina e denominazioni associate (tibolone, 2,5 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 19 dicembre 2013 l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione dei medicinali Tibolona Aristo e Tibocina. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Tibolona Aristo e Tibocina sono superiori ai rischi e che le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate in Spagna e nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Germania e Paesi Bassi.

Che cosa sono Tibolona Aristo e Tibocina?

Tibolona Aristo e Tibocina sono medicinali contenenti il principio attivo tibolone; sono disponibili in compresse (2,5 mg). Tibolone, un tipo di terapia ormonale sostitutiva (HRT), è usato per alleviare i sintomi della menopausa (tra cui vampate di calore) nelle donne che non hanno avuto il ciclo mestruale naturale per almeno 12 mesi consecutivi.

Tibolona Aristo e Tibocina sono medicinali generici basati su un "medicinale di riferimento", Liviella, che è autorizzato in Germania. **Perché è stata condotta una revisione su Tibolona Aristo e Tibocina?**

Aristo Pharma GmbH ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Tibolona Aristo e Tibocina all'agenzia spagnola di regolamentazione dei medicinali mediante procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Spagna) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Germania e Paesi Bassi).

Tuttavia, gli Stati membri non sono pervenuti a un accordo e il 31 ottobre 2013 l'agenzia spagnola di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

A motivo del deferimento vi erano obiezioni sollevate dalla Germania circa i dati presentati a dimostrazione della "bioequivalenza" di Tibolona Aristo e Tibocina al medicinale di riferimento, Liviella.



Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. In particolare, la Germania riteneva che questi dati non fossero affidabili a causa di errori compiuti sia nell'individuazione e registrazione dei campioni dello studio sia nella documentazione della conservazione e del trasporto a freddo dei campioni. Ciò significa che le condizioni di conservazione potrebbero essere state inadeguate, il che avrebbe comportato il degrado del principio attivo, rendendo i campioni inadatti alla sperimentazione.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento è stata dimostrata. La ditta aveva fornito ulteriori prove per dimostrare che i campioni dello studio erano stati conservati e mantenuti in condizioni di temperatura adeguate, un dato questo che era stato confermato anche dalle concentrazioni registrate nello studio di bioequivalenza. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Tibolona Aristo e Tibocina sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 5 marzo 2014.