



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Tibolona Aristo și Tibocina și denumirile asociate (tibolonă, comprimat, 2,5 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 19 decembrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentelor Tibolona Aristo și Tibocina. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Tibolona Aristo și ale Tibocina sunt mai mari decât riscurile asociate acestora, iar autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate în Spania și în următoarele state membre ale UE: Belgia, Germania și Țările de Jos.

Ce sunt Tibolona Aristo și Tibocina?

Tibolona Aristo și Tibocina sunt medicamente care conțin substanța activă tibolonă; acestea sunt disponibile sub formă de comprimate (2,5 mg). Tibolona este un tip de terapie de substituție hormonală (TSH) și se utilizează pentru a diminua simptomele menopauzei (cum sunt bufeurile) la femeile care nu au avut ciclul menstrual natural timp de cel puțin 12 luni.

Tibolona Aristo și Tibocina sunt medicamente generice care au la bază un „medicament de referință”, Liviella, care este autorizat în Germania.

De ce au fost evaluate Tibolona Aristo și Tibocina?

Aristo Pharma GmbH a prezentat Tibolona Aristo și Tibocina agenției spaniole de reglementare în domeniul medicamentelor pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Spania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Belgia, Germania și Țările de Jos).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția spaniolă de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 31 octombrie 2013.



Motivele sesizării au fost reprezentate de obiecțiile ridicate de Germania cu privire la datele prezentate pentru a demonstra că Tibolona Aristo și Tibocina erau „bioechivalente” cu medicamentul de referință, Liviella. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. Germania a considerat că aceste date nu au fost fiabile, în special din cauza neconformităților în modul de identificare și înregistrare a probelor folosite în studiu și a modului în care au fost înregistrate păstrarea la rece și transportul probelor. Aceasta înseamnă că este posibil să fi fost inadecvate condițiile de păstrare, conducând la degradarea substanței active și făcând probele inadecvate pentru testare.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența cu medicamentul de referință a fost demonstrată. Compania a furnizat dovezi suplimentare pentru a demonstra că probele folosite în studiu au fost depozitate și menținute în condiții adecvate de temperatură, fapt susținut și de concentrațiile înregistrate în studiul de bioechivalență. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Tibolona Aristo și Tibocina depășesc riscurile asociate acestora și a recomandat acordarea autorizațiilor de introducere pe piață în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 5 martie 2014.