



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Tibolona Aristo a Tibocina a súvisiacich názvov (tibolon, tableta, 2,5 mg) Výsledok postupu podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 19. decembra 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením liekov Tibolona Aristo a Tibocina. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Tibolona Aristo a Tibocina sú väčšie ako riziká spojené s ich používaním a že povolenia na uvedenie na trh môžu byť vydané v Španielsku a v týchto členských štátoch EÚ: v Belgicku, Nemecku a Holandsku.

### Čo sú lieky Tibolona Aristo a Tibocina?

Tibolona Aristo a Tibocina sú lieky, ktoré obsahujú účinnú látku tibolon. Lieky sú k dispozícii vo forme tabliet (2,5 mg). Tibolon je typ náhradnej hormonálnej liečby (HRT) a používa sa na zmiernenie príznakov menopauzy (ako sú napríklad návaly tepla) u žien, ktoré nemali menštruáciu najmenej 12 mesiacov.

Lieky Tibolona Aristo a Tibocina sú generické lieky založené na referenčnom lieku Liviella, ktorý je povolený v Nemecku.

### Prečo boli lieky Tibolona Aristo a Tibocina preskúvané?

Pokiaľ ide o lieky Tibolona Aristo a Tibocina spoločnosť Aristo Pharma GmbH predložila regulačnej agentúre pre lieky v Španielsku žiadosť o decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát - v tomto prípade Španielsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (príslušných členských štátoch - v tomto prípade v Belgicku, Nemecku a Holandsku).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Španielsku 31. októbra 2013 postúpila túto záležitosť výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli námietky, ktoré vyslovilo Nemecko v súvislosti s predloženými údajmi, ktoré dokazujú, že lieky Tibolona Aristo a Tibocina sú biologicky rovnocenné s referenčným liekom Liviella. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Nemecko konkrétne usúdilo, že tieto údaje nie sú spoľahlivé vzhľadom na to, že sa zistili nedostatky



v spôsobe identifikácie a registrácie vzoriek, uchovávaní v chlade a prevoze vzoriek. To znamená, že podmienky uchovávaní potenciálne mohli byť neprimerané, čo mohlo viesť k rozkladu účinnej látky, v dôsledku čoho vzorky neboli vhodné na testovanie.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázala biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Spoločnosť predložila ďalšie dôkazy, z ktorých vyplýva, že skúmané vzorky boli uskladnené a uchovávané v primeraných teplotných podmienkach, čo podporujú tiež koncentrácie zaznamenané v štúdiu biologickej rovnocennosti. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy liekov Tibolona Aristo a Tibocina prevyšujú riziká spojené s ich používaním a odporučil vydať v príslušných členských štátoch povolenia na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 5. marca 2014.