



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilih Tibolona Aristo in Tibocina ter povezanih imenih (tibolon, tableta, 2,5 mg) Izid postopka iz člena 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 19. decembra 2013 zaključila arbitražni postopek, potem ko so države članice Evropske unije (EU) izrazile nestrinjanje glede odobritve zdravil Tibolona Aristo in Tibocina. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje v okviru agencije, je zaključil, da so koristi zdravil Tibolona Aristo in Tibocina večje od z njima povezanih tveganj in da se dovoljenji za promet lahko odobrita v Španiji in naslednjih državah članicah EU: v Belgiji, Nemčiji in na Nizozemskem.

Kaj sta zdravili Tibolona Aristo in Tibocina?

Tibolona Aristo in Tibocina sta zdravili, ki vsebujeta zdravilno učinkovino tibolon. Na voljo sta v obliki tablet (2,5 mg). Tibolon je vrsta učinkovine za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki se uporablja za lajšanje simptomov menopavze (kot so na primer navali vročine) pri ženskah, pri katerih je od zadnje naravne menstruacije minilo najmanj 12 mesecev.

Zdravili Tibolona Aristo in Tibocina sta generični zdravili, ki temeljita na „referenčnem zdravilu“, imenovanem Liviella, ki je že odobreno v Nemčiji.

Zakaj sta bili zdravili Tibolona Aristo in Tibocina pregledani?

Družba Aristo Pharma GmbH je španski regulativni agenciji za zdravila predložila vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zdravili Tibolona Aristo in Tibocina. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Španija) oceni zdravilo zato, da se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Belgiji, Nemčiji in na Nizozemskem).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je španska regulativna agencija za zdravila 31. oktobra 2013 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki Nemčije glede predloženih podatkov, ki naj bi dokazovali, da sta zdravili Tibolona Aristo in Tibocina „biološko enakovredni“ referenčnemu zdravilu Liviella. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Nemčija je



predvsem menila, da omenjeni podatki niso zanesljivi zaradi pomanjkljivosti v načinu identifikacije in registracije preiskovanih vzorcev ter dokumentiranja njihovega shranjevanja v hladilnici in prenosa. To pomeni, da so bili morda pogoji shranjevanja neustrezni, kar bi lahko povzročilo degradacijo zdravilne učinkovine, to pa bi pomenilo, da vzorci niso bili primerni za preskušanje.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in interne znanstvene razprave je odbor CHMP zaključil, da je bila biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom dokazana. Družba je predložila dodatne dokaze o tem, da so bili preiskovani vzorci ves čas shranjeni pri ustreznih temperaturnih pogojih, kar so potrdile tudi koncentracije, ki so jih zabeležili v študiji biološke enakovrednosti. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravil Tibolona Aristo in Tibocina večje od z njima povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri dovoljenje za promet s tema zdraviloma v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 5. marca 2014.