



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Tibolona Aristo och Tibocina och associerade namn (tibolon, tablett, 2,5 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 19 december 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlen Tibolona Aristo och Tibocina. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Tibolona Aristo och Tibocina är större än deras risker och att godkännandena för försäljning kan beviljas i Spanien och i följande medlemsstater i EU: Belgien, Nederländerna och Tyskland.

Vad är Tibolona Aristo och Tibocina?

Tibolona Aristo och Tibocina är läkemedel som innehåller den aktiva substansen tibolon. De finns som tabletter (2,5 mg). Tibolon är en form av substitutionsterapi vid hormonbrist och används för att lindra klimakteriesymtom (såsom blodvullningar) hos kvinnor som inte har haft en naturlig blödning under minst 12 månader.

Tibolona Aristo och Tibocina är generiska läkemedel baserade på ett "referensläkemedel", Liviella, som är godkänt i Tyskland.

Varför granskades Tibolona Aristo och Tibocina?

Aristo Pharma GmbH ansökte om ett decentraliserat förfarande för Tibolona Aristo och Tibocina hos Spaniens läkemedelsmyndighet. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Spanien) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Nederländerna och Tyskland).

Medlemsstaterna lyckades dock inte enas och den spanska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 31 oktober 2013.

Skälet till hänskjutningen var invändningar från Tyskland gällande de data som lämnats in för att visa att Tibolona Aristo och Tibocina var "bioekvivalenta" med referensläkemedlet, Liviella. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen. I synnerhet fann Tyskland att dessa data inte var tillförlitliga till följd av brister i hur studieproven identifierades och



registrerades och hur kylagringen och transporten av proven redovisades. Detta innebär att lagringsförhållandena potentiellt kan ha varit otillräckliga och lett till att den aktiva substansen brutits ner, så att proven blivit olämpliga för tester.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att bioekvivalens med referensläkemedlet har påvisats. Företaget hade lämnat in kompletterande bevis för att studieproven hade lagrats och bevarats under lämpliga temperaturförhållanden, vilket även styrktes av de koncentrationer som redovisades i bioekvivalensstudien. CHMP fann därför att nyttan med Tibolona Aristo och Tibocina är större än riskerna och rekommenderade att godkännandena för försäljning skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 5 mars 2014.