

II lisa

Teaduslikud järeldused ja positiivse arvamuse alused

Teaduslikud järeldused

Ravimi Tibolona Aristo ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

Tiboloon on sünteetiline steroidhormoon, mis toimib eelkõige östrogeeniretseptorite agonistina. Geneeriliste ravimite Tibolona Aristo ja Tibocina (mõlemad 2,5 mg tabletid) müügilubade taotlemise detsentraliseeritud menetluse käigus esitati kaks müügiloa taotlust näidustusel „östrogeenide vaeguse sümptomite ravi naistel, kellel on menopausist möödunud üle ühe aasta“. Mõlema müügiloa taotluse toetuseks esitati sama bioekvivalentsusuuringu andmed. Müügiloa taotluse dokumentatsiooni hindamise ajal leiti bioekvivalentsusuuringu läbiviimise kohas toimunud heade kliiniliste tavade inspekteerimisel, et puuduvad farmakokineetiliste proovide identifitseerimisdokumendid, samuti dokumendid, mis tõendaksid nende saatmise kuupäeva ja aega kohase külmutamise kuivjääkastist uuringukeskuse külmkambris, kuhu need jäid kuni bioanalüütilisse laborisse saatmiseni. Seda leidu peeti kriitiliseks, mistõttu üks asjaomastest liikmesriikidest leidis, et ei ole võimalik otsustada bioekvivalentsusuuringu tulemuste usaldusväärsuse üle. Seetõttu alгатati direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohane esildis ning inimravimite komiteel paluti esitada oma arvamus, kas ravimeid Tibolona Aristo ja Tibocina saab pidada võrdlusravimiga bioekvivalentseks.

Inimravimite komitee nõustus, et leidu võib pidada kriitiliseks puuduseks. Samas ei nõustunud inimravimite komitee seisukohaga, et heade kliiniliste tavade inspekteerimise leiud, mida võib klassifitseerida kriitilisteks puudusteks, muudavad bioekvivalentsusuuringu tulemused automaatselt kehtetuks. Selline otsus tuleb siiski langetada juhupõhiselt pärast leidude ja nende võimaliku mõju hindamist. Seetõttu vaatas inimravimite komitee läbi olemasolevad täiendavad kliinilised tõendid, sealhulgas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse hindamisandmed ja müügiloa taotleja esitatud tõendid.

Pärast olemasolevate andmete läbivaatamist otsustas inimravimite komitee, et on piisavalt täiendavaid tõendeid tõendamaks, et uuringuproove ei ohustanud uuringu ajal riknemine ja et neid säilitati nõutaval temperatuuril. Peale selle näitas bioekvivalentsusuuring uuritavate ravimite bioekvivalentsust võrdlusravimiga, kusjuures uuringus täheldatud ravimikontsentratsioonid vereplasmas olid kirjanduses esitatutega sarnased või suuremad. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et kõnealused tulemused ei viita ravimite nimetamisväärsel lagunemisele proovides.

Inimravimite komitee otsustas seega, et ehkki uuringus esines kõrvalekaldeid heade kliiniliste tavade nõuetest, kinnitavad olemasolevad tõendid, et bioekvivalentsusuuringu tulemused on usaldusväärsed ja näitavad uuritavate ravimite bioekvivalentsust võrdlusravimiga.

Positiivse arvamusel alused

Võttes arvesse, et:

- inimravimite komitee vaatas läbi olemasolevad andmed, sealhulgas hindajate hindamisaruanded ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse käigus müügiloa taotleja esitatud selgitused;
- inimravimite komitee otsustas, et olemasolevad andmed kinnitavad bioekvivalentsusuuringu tulemuste usaldusväärsust ja näitavad uuritavate ravimite bioekvivalentsust võrdlusravimiga,

soovitas inimravimite komitee anda müügiloa, mille jaoks lepiti kooskõlastusrühma menetluses kokku ravimi omaduste kokkuvõtte, mürgistuse ja pakendi infolehe lõplikud versioonid, nagu on märgitud ravimi Tibolona Aristo ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) kohta dokumendi III lisas.