

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja myönteisen lausunnon perusteet

Tieteelliset johtopäätökset

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmistetta nimeltä Tibolona Aristo ja muita kauppanimiä (ks. liite I)

Tiboloni on synteettinen steroidihormoni, joka toimii pääasiassa estrogeenireseptorien agonistina. Hajautettuun menettelyyn toimitettiin kaksi hakemusta rinnakkaisvalmisteille Tibolona Aristo ja Tibocina. Molemmat ovat 2,5 mg:n tabletteja, joiden käyttöaiheena on ”estrogeenin puutosoireiden hoito naisilla, joiden menopaussista on kulunut yli vuosi”. Molempien hakemusten tueksi esitettiin sama biologista samanarvoisuutta koskeva tutkimus. Hakemusasiakirjojen arvioinnin aikana tutkimuslaitoksen hyvien kliinisten tutkimustapojen (GCP) tarkastuksessa todettiin, ettei pikajäädytykseen käytettävässä hiilihappojäälaatikossa olevien farmakokineettisten näytteiden kuljetuspäivämääriä ja -aikoja laitoksen pakastimesta bioanalysoinnin laitokseen eikä näiden näytteiden yksilöintiä ollut dokumentoitu riittävän hyvin. Havainnot luokiteltiin kriittisiksi, ja siksi yhden asianomaisen jäsenvaltion mielestä biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten luotettavuudesta ei voinut tehdä johtopäätöstä. Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukainen menettely aloitettiin ja lääkevalmistekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto siitä, voitiinko ehdotettuja valmisteita, Tibolona Aristoa ja Tibocinaa, pitää biologisesti samanarvoisina alkuperäisvalmisteen kanssa.

Lääkevalmistekomitea vahvisti, että havaintoja voitiin pitää kriittisenä puutteena, mutta katsoi, etteivät GCP-tarkastuksessa todetut kriittiset puutteet automaattisesti mitätöineet biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen tuloksia. Tällaiset päätökset tulisi sen sijaan tehdä tapauskohtaisesti havaintojen arvioinnin ja mahdollisten vaikutusten perusteella.

Lääkevalmistekomitea kävi näin ollen läpi saatavilla olevan ylimääräisen kliinisen näytön, myös tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (ihmislääkevalmisteet) tekemän arvioinnin ja hakijan toimittamat todisteet.

Arvioituaan saatavilla olevat tiedot lääkevalmistekomitea katsoi lisätietojen riittävän todistamaan, ettei näytteille aiheutunut riskiä tutkimuksen aikana ja että ne säilytettiin asianmukaisissa lämpötiloissa. Lisäksi biologista samanarvoisuutta koskenut tutkimus osoitti valmisteiden olevan biologisesti samanarvoisia ja todettujen lääkeainepitoisuuksien vastaavan kirjallisuudessa raportoituja pitoisuuksia tai ylittävän ne, joten lääkevalmistekomitea totesi tulosten viittaavan siihen, ettei merkittävää lääkeaineen huononemista päässyt tapahtumaan.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka GCP-vaatimuksista oli poikettu, saatavilla olevat tiedot vahvistavat, että biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen tulokset ovat luotettavat ja todistavat ehdotettujen valmisteiden olevan biologisesti samanarvoisia alkuperäisvalmisteen kanssa.

Myönteisen lausunnon perusteet

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Lääkevalmistekomitea kävi läpi saatavilla oleva lisätiedot, myös esittelijöiden arviointikertomukset ja hakijan CMDh-menettelyn aikana antamat selitykset.
- Lääkevalmistekomitea katsoi, että saatavilla olevat tiedot vahvistavat, että biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen tulokset ovat luotettavat ja todistavat ehdotettujen valmisteiden olevan biologisesti samanarvoisia alkuperäisvalmisteen kanssa.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Tibolona Aristo ja muille kauppanimille (katso liite I), joiden valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen lopulliset koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laaditut versiot on esitetty liitteessä III.