

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal opinjoni pożittiva

Konklużjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Tibolona Aristo u ismijiet assoċjati (Ara Anness I)

Tibolone hija mediċina għall-ormoni bi sterojdi sintetiċi li taġixxi bħala agonist, prinċipalment fuq ir-riċetturi tal-estrogenu. Żewġ applikazzjonijiet taħt il-proċedura deċentralizzata ġew ipprezentati għall-prodotti ġeneriċi Tibolona Aristo u Tibocina, it-tnejn li huma pilloli ta' 2.5 mg bl-indikazzjoni "kura ta' sintomi marbuta ma' nuqqas ta' estrogenu fin-nisa, aktar minn sena wara l-menopawsa". Twestaq studju wieħed tal-bioekwivalenza biex jiġu appoġġati ż-żewġ applikazzjonijiet. Matul il-valutazzjoni tad-dossiers ta' applikazzjoni, spezzjoni ta' Prassi Klinika Tajba (PKT) tas-sit kliniku identifikat nuqqas ta' evidenza li tiddokumenta d-data u l-ħin tat-trasferiment u l-identifikazzjoni ta' kampjuni farmakokinetiċi mill-kaxxa tas-silġ niexef użata għall-iffriżar malajr tal-friżer użat f'dan is-sit sakemm il-kampjuni jkunu ġew ittrasferiti lejn is-sit bjoanalitiku. Dawn is-sejbiet kienu kklassifikati bħala kritiċi u wieħed mill-Istati Membri kkonċernati għalhekk sabha impossibbli biex jagħti konklużjoni dwar l-affidabbiltà tal-istudju ta' bioekwivalenza. Inbeda riferiment skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, u s-CHMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk il-prodotti proposti Tibolona Aristo u Tibocina jistgħux jiġu kkunsidrati bioekwivalenti għall-prodott ta' referenza.

Is-CHMP irrikonoxxa li s-sejbiet huma kkunsidrati bħala nuqqas kritiku, madankollu ma kkunsidrax li s-sejbiet tal-ispezzjoni tal-PKT ikklassifikati bħala kritiċi għandhom jinvalidaw b'mod awtomatiku r-riżultati tal-istudju ta' bioekwivalenza. Tali deċiżjonijiet għandhom minflok jittieħdu fuq bażi ta' każ b'każ, wara evalwazzjoni tas-sejbiet u l-impatt potenzjali tagħhom. Għalhekk, is-CHMP irreveđa l-evidenza klinika addizzjonali disponibbli, inkluża l-valutazzjoni mwettqa matul il-proċedura tas-CMDh u l-evidenza pprezentata mill-Applikant.

Wara li analizza d-dejta disponibbli, is-CHMP ikkunsidra li kien hemm evidenza addizzjonali suffiċjenti li tindika li l-kampjuni tal-istudju ma kinux f'riskju matul l-istudju u li dawn inżammu f'kundizzjonijiet ta' temperatura xierqa. Barra minn hekk, l-istudju ta' bioekwivalenza mwettqa wera bioekwivalenza, bil-konċentrazzjonijiet tal-mediċina osservati jkunu paragonabbli jew superjuri għal dawk irrapportati fid-dokumentazzjoni u s-CHMP ikkunsidra li dawn ir-riżultati jissuġġerixxu li ma kien hemm ebda grad sinifikanti ta' degradazzjoni tal-mediċina.

Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li, filwaqt li kienu identifikati devjazzjonijiet mir-rekwiżiti PKT, it-totalità tal-evidenza disponibbli tikkonferma li r-riżultati tal-istudju ta' bioekwivalenza huma affidabbli u juru li l-bioekwivalenza tal-prodotti proposti u l-prodott ta' referenza.

Raġunijiet għal opinjoni pożittiva

Billi

- is-CHMP irreveđa d-dejta disponibbli, inklużi r-rapporti ta' valutazzjoni tar-Rapporteurs u l-ispejgazzjonijiet pprezentati mill-Applikant matul il-proċedura tas-CMDh
- is-CHMP ikkunsidra li d-dejta disponibbli tikkonferma li r-riżultati tal-istudju ta' bioekwivalenza huma affidabbli u juru l-bioekwivalenza tal-prodotti proposti u l-prodott ta' referenza

is-CHMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għalihom is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jibqgħu skont il-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III għal Tibolona Aristo u ismijiet assoċjati (ara Anness I).