

Anexa II

Concluzii științifice și motivele avizului favorabil

Concluzii științifice

Rezumat general al evaluării științifice pentru Tibolona Aristo și denumirile asociate (vezi anexa I)

Tibolona este un medicament hormonal steroid sintetic care acționează ca agonist, în principal al receptorilor de estrogeni. Au fost depuse două cereri în conformitate cu procedura descentralizată, pentru produsele generice Tibolona Aristo și Tibocina, ambele fiind comprimate de 2,5 mg cu indicația „tratamentul simptomelor deficitului de estrogen la femei, după mai mult de un an de la debutul menopauzei”. A fost efectuat un singur studiu de bioechivalență pentru a susține ambele cereri. În timpul evaluării dosarelor de cerere pentru autorizațiile de introducere pe piață, o inspecție privind bunele practici clinice (BPC) la centrul implicat în desfășurarea studiului clinic a identificat o lipsă a dovezilor care să ateste data și ora transferului, precum și identificarea probelor farmacocinetice, din cutia cu gheață carbonică utilizată pentru congelare instantanee în congelatorul utilizat la centrul respectiv până în momentul transferului probelor către unitatea de testare bioanalitică. Aceste observații au fost clasificate drept critice și, prin urmare, unul dintre statele membre interesate a considerat că este imposibil să se concluzioneze asupra fiabilității studiului de bioechivalență. A fost declanșată o sesizare în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE și a fost solicitat avizul CHMP care să indice dacă produsele propuse, Tibolona Aristo și Tibocina, pot fi considerate bioechivalente cu produsul de referință.

CHMP a recunoscut că observațiile sunt considerate drept deficiență critică, însă, cu toate acestea, nu a considerat că observațiile din timpul inspecției BPC clasificate drept critice trebuie să invalideze în mod automat rezultatele unui studiu de bioechivalență. În schimb, astfel de decizii trebuie luate de la caz la caz, în urma unei evaluări a constatărilor și a potențialului lor impact. Prin urmare, CHMP a reexaminat dovezile clinice suplimentare, inclusiv evaluarea efectuată în timpul procedurii CMD(h) și dovezile înaintate de solicitant.

În urma reexaminării datelor disponibile, CHMP a considerat că existau suficiente dovezi suplimentare care să indice că probele utilizate în studiu nu au fost expuse la riscuri pe parcursul studiului și că acestea au fost menținute în condiții de temperatură adecvate. În plus, studiul de bioechivalență efectuat a demonstrat bioechivalența, concentrațiile de medicament analizate fiind comparabile cu cele raportate în literatura de specialitate sau mai mari decât acestea, iar CHMP a considerat că aceste rezultate sugerează că nu a intervenit niciun grad semnificativ de degradare a medicamentului.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că, deși au fost identificate abateri de la cerințele BPC, totalitatea dovezilor disponibile confirmă fiabilitatea rezultatelor studiului de bioechivalență și demonstrează bioechivalența produselor propuse cu produsul de referință.

Motivele avizului favorabil

Întrucât

- CHMP a evaluat datele disponibile, inclusiv rapoartele de evaluare ale raportorilor și explicațiile prezentate de solicitant în timpul procedurii CMD(h).
- CHMP a considerat că datele disponibile confirmă că rezultatele studiului de bioechivalență sunt fiabile și demonstrează bioechivalența produselor propuse și a produsului de referință,

CHMP a recomandat acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru care Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul rămân în conformitate cu versiunile finale obținute

În timpul procedurii Grupului de coordonare, după cum se menționează în anexa III pentru Tibolona Aristo și denumirile asociate (vezi anexa I).