

11. september 2012  
EMA/410788/2012 Rev. 1  
EMA/H/A-29/1331

## Mifepristone Linepharma ja sarnaste nimetuste teave (mifepristoon, 200 mg tablett)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 21. juunil 2012 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Mifepristone Linepharma heakskiitmises. EMA inimravimite komitee järeldas, et Mifepristone Linepharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas Rootsis antud müügiluba tunnustada ka teistes Euroopa Liidu liikmesriikides.

### Mis on Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma on ravim, mida kasutatakse raseduse katkestamiseks. See sisaldab toimeainena mifepristooni, mis blokeerib hormooni progesterooni toime. Progesteroonil on oluline roll raseduse säilitamisel.

Mifepristone Linepharmat manustatakse ühekordse 200 mg annusena, 36–48 tunni pärast manustatakse teise ravimi gemeprostri annus.

Mifepristone Linepharma on hübriidravim. See tähendab, et ta sarnaneb võrdlusravimiga Mifegyne, mis sisaldab sama toimeainet. Mõlemaid ravimeid turustatakse 200 mg tablettidena. Mifegyne müügiluba on 600 mg ja 200 mg annusele, kuid Mifepristone Linepharma ainus vorm on 200 mg annusega.

Mifepristone Linepharma on saanud müügiloa detsentraliseeritud menetlusega Islandil, Norras, Rootsis, Soomes ja Taanis.

### Miks Mifepristone Linepharma andmed uuesti läbi vaadati?

Linepharma France esitas Mifepristone Linepharma vastastikuse tunnustamise taotluse, võttes aluseks 3. detsembril 2010 Rootsis antud esmase müügiloa. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustataks Prantsusmaal ja Ühendkuningriigis (asjaomased liikmesriigid).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ning Prantsusmaa raviamet tegi 23. veebruaril 2012 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise alus oli see, et Mifepristone Linepharma bioekvivalentsus võrdlusravimiga Mifegyne 200 mg ei ole tõendatud. Samuti ei olnud ravimi ohutuse ja efektiivsuse andmed piisavad, et kompenseerida puuduvat bioekvivalentsust. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

### **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Inimravimite komitee märkis, et ettevõtte esitatud andmed näitasid Mifepristone Linepharma ja võrdlusravimi bioekvivalentsust mõneti väljaspool vastuvõetavat vahemikku, sest Mifepristone Linepharma 200 mg tekitas organismis veidi suurema toimeainesisalduse kui Mifegyne 200 mg. Samas ei peetud seda erinevust probleemseks, sest mifepristooni ohutus ja efektiivsus on hästi teada oluliselt suuremate annuste (kuni 600 mg) korral ning seda on kinnitatud Mifepristone Linepharmaga toimunud toetavate uuringutega.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et Mifepristone Linepharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Mifepristone Linepharma müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides. Komitee järeldas ka, et ravimi infolehele peab lisama märkuse, et annuseid üle 200 mg ei tohi manustada. Komitee soovitas korraldada prospektiivse vaatlusuuringu, et jälgida Mifepristone Linepharma määramist.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 11. septembril 2012.