



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

EMA suosittelee myyntiluvan myöntämistä valmisteelle Carbamazepin Tillomed (karbamatsepiini, 200 ja 400 mg:n depottabletit) EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 30. huhtikuuta 2020 päätökseen Carbamazepin Tillomediä ja sen muita kauppanimiä koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun valmisteen hyväksymisestä ei päästy EU:n jäsenvaltioiden kesken yhteisymmärrykseen. Virasto katsoi, että Carbamazepin Tillomedin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa (Alankomaat, Italia, Kroatia, Puola ja Ruotsi), sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Mitä Carbamazepin Tillomed on?

Carbamazepin Tillomed on lääke, jolla hoidetaan epilepsiaa, ehkäistään kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä kärsivien potilaiden psykoosia (todellisuudentajun häiriintymistä) ja hoidetaan kasvokipua, joka johtuu kasvojen kolmoishermon toiminnan häiriintymisestä.

Carbamazepin Tillomedin vaikuttava aine on karbamatsepiini, ja sitä on saatavana depottabletteina (200 ja 400 mg), joista vaikuttava aine vapautuu hitaasti.

Carbamazepin Tillomed kehitettiin ns. geneeriseksi valmisteeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Carbamazepin Tillomed sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Tegretol Prolonged Release (200 ja 400 mg:n depottabletit).

Miksi Carbamazepin Tillomediä arvioitiin?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. toimitti Carbamazepin Tillomedin myyntilupahakemuksen Saksaan hajautettuun lupamenettelyyn. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Saksa) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa, joissa yritys on hakenut myyntilupaa (asianomaiset jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Alankomaat, Italia, Kroatia, Puola ja Ruotsi), sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Saksan lääkevirasto siirsi asian 6. maaliskuuta 2020 Euroopan lääkevirastolle välimiesmenettelyyn.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koska Carbamazepin Tillomed on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samanarvoisuus vertailuvalmiste Tegretol Prolonged Releaseen (200 ja 400 mg:n depottabletit) nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Lausuntomenettelyn perusteena olivat Yhdistyneen kuningaskunnan esittämät huolenaiheet, joiden mukaan tämäntyyppisessä lääkkeessä olisi pitänyt käyttää tiukempia rajoja veren enimmäispitoisuuksien erojen osalta, sillä pitoisuuksien pienetkin vaihtelut voivat johtaa vakaviin seurauksiin. Tässä yhteydessä katsottiin, että jos käytettäisiin tiukempia rajoja, näitä kahta lääkettä ei voitaisi pitää biologisesti samanarvoisina.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, etteivät tiukemmat rajat olleet tarpeen niille karbamatsepiinia sisältäville lääkkeille, joiden lääkemuoto on depottabletti, sillä hitaampi vapautuminen vähentää lääkeaineen pitoisuuden vaihtelua veressä. Näin ollen virasto katsoi, että Carbamazepin Tillomed -valmiste on biologisesti samanarvoinen kuin sen vertailuvalmiste ja että valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Carbamazepin Tillomedin arviointi aloitettiin 6. maaliskuuta 2020 Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi 25. kesäkuuta 2020 EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen myyntiluvan myöntämisestä Carbamazepin Tillomedille.