



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. toukokuuta 2011
EMA/820119/2010 rev. 1
EMA/H/A-29/1276

Kysymyksiä ja vastauksia Ranbaxy (UK) Limited -yhtiön Isotretinoin-lääkkeestä (isotretinoiini 10 ja 20 mg -kapselit)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys Ranbaxy (UK) Limitedin isotretinoiinia sisältävän geneerisen lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että lääkevalmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnettyä myyntilupaa ei voida tunnustaa seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Espanja ja Ranska. Myös Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa oleva myyntilupa pitäisi peruuttaa.

Mitä Isotretinoin on?

Isotretinoin on retinoidi (A-vitamiinista johdettu aine), jota käytetään sellaisen vaikean aknen hoitoon, joka ei ole reagoinut vakiohoitoihin.

Akne on ihosairaus, joka johtuu ihon yliaktiivisten talirauhasten liiallisesta talin (ihon luonnollisen rasvan) erityksestä. Tali kertyy ihon alle ja aiheuttaa tulehduksen. Isotretinoiini vaikuttaa pienentämällä ihon talirauhasten kokoa ja vähentämällä niiden aktiivisuutta, vähentämällä talin tuotantoa ja lievittämällä ihon tulehdusta.

Ranbaxyn Isotretinoin-kapselit on geneerinen lääke, joka perustuu Roaccutane-alkuperäislääkkeeseen, jota on myyty EU:ssa vuodesta 1984.

Miksi Isotretinoinia arvioitiin?

Ranbaxy (UK) Limited -yhtiö toimitti isotretinoiinia sisältävän geneerisen lääkkeen keskinäiseen tunnustamismenettelyyn Yhdistyneessä kuningaskunnassa (viitejäsenvaltio) 20. marraskuuta 2006 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi myyntiluvan tunnustamista Espanjassa ja Ranskassa (asianosaiset jäsenvaltiot).

Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 29. heinäkuuta 2010 CHMP:lle välimiesmenettelyä varten.



Menettelyn perusteena oli, että biologista samanarvoisuutta koskeva tutkimus, jonka tarkoituksena oli osoittaa, että Ranbaxyn isotretinoiinikapselit tuottavat elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin Roaccutane, oli tehty paasto-olosuhteissa. Koska tuotetiedoissa todetaan, että kapselit on otettava ruoan kanssa, Espanja totesi, että myyntiluvan myöntäminen edellyttäisi bioekvivalenssitutkimusta lääkkeestä otettuna ruoan kanssa.

Mitkä ovat CHMP:n johtopäätökset?

CHMP katsoi, että biologisen samanarvoisuuden osoittaminen tilanteessa, jossa lääke otetaan ruoan kanssa, oli tärkeää ja samanarvoisuustutkimuksen nykyisten ohjeiden mukaista. Yhtiö ei kuitenkaan pystynyt esittämään lääkkeen biologista samanarvoisuutta ruoan kanssa otettuna.

CHMP totesi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että geneeristen isotretinoiinikapselien biologista samanarvoisuutta alkuperäisvalmisteen kanssa ei ollut osoitettu nykyisten vaatimusten mukaisesti. Siksi CHMP katsoi, että lääkevalmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja ettei valmisteele voida myöntää myyntilupaa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komitea suositteli, että Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limitedin myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa peruutetaan, kunnes valmisteen biologinen samanarvoisuus on osoitettu ruoan kanssa otettuna.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 18. toukokuuta 2011.