

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Mifepristone Linepharma ja sen muista kauppanimistä (mifepristoni, 200 mg:n tabletti)

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

Euroopan lääkevirasto sai 21. kesäkuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Mifepristone Linepharma myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Mifepristone Linepharman hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että sille Ruotsissa myönnetty myyntilupa tunnustetaan muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Mitä Mifepristone Linepharma on?

Mifepristone Linepharma on lääkevalmiste, jota käytetään raskauden keskeyttämiseen. Se sisältää vaikuttavana aineena mifepristonia, joka vaikuttaa estämällä raskauden ylläpidon kannalta tärkeän progesteronihormonin vaikutukset.

Mifepristone Linepharma annetaan 200 mg:n kerta-annoksena, jonka jälkeen annetaan 36–48 tuntia myöhemmin annos toista lääkettä, gemeprosta.

Mifepristone Linepharma on ”hybridilääke”. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä ”alkuperäislääke” Mifegyne. Kumpaankin lääkevalmistetta on saatavana 200 mg:n tablettina, mutta siinä missä Mifegyne on hyväksytty annettavaksi 600 mg:n ja 200 mg:n annoksena, Mifepristone Linepharma on hyväksytty annettavaksi vain 200 mg:n annoksena.

Mifepristone Linepharma on jo saanut myyntiluvan hajautetussa menettelyssä Tanskassa, Suomessa, Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa.

Miksi Mifepristone Linepharmaa arvioitiin?

Linepharma France toimitti hakemuksen Mifepristone Linepharman vastavuoroista tunnustamista varten Ruotsin alun perin 3. joulukuuta 2010 myöntämän myyntiluvan perusteella. Yhtiö haki myyntiluvan tunnustamista Ranskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianomaiset jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, joten Ranskan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 23. helmikuuta 2012 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteluna oli, ettei Mifepristone Linepharman ollut osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke Mifegyne 200 mg. Lisäksi lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta saatavilla olleet tiedot eivät riittäneet korvaamaan biologisen samanarvoisuuden puuttumista. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman verran vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea totesi, että yhtiön esittämät tiedot osoittivat Mifepristone Linepharman poikkeavan biologisen samanarvoisuuden osalta alkuperäislääkkeeseen nähden hieman sallittua enemmän. Mifepristone Linepharma 200 mg:n tuottama vaikuttavan aineen pitoisuus kehossa on hiukan suurempi kuin Mifegyne 200 mg -valmisteen. Eroa ei kuitenkaan pidetty huolestuttavana, sillä mifepristonin on osoitettu olevan turvallista ja tehokasta paljon suurempina, jopa 600 mg:n annoksina, ja tämä on vahvistettu Mifepristone Linepharman hakemuksen tueksi esitetyissä tutkimuksissa.

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Mifepristone Linepharman hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Mifepristone Linepharmalle kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Lääkevalmistekomitea myös totesi, että tuotetiedoissa tulisi ilmoittaa, ettei valmistetta saa antaa yli 200 mg:n annoksina. Lisäksi lääkevalmistekomitea suositteli, että prospektiivisella havainnointitutkimuksella selvitettäisiin, miten lääkärit määräävät Mifepristone Linepharmaa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 11. syyskuuta 2012.