



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. maaliskuuta 2014
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista nimeltä Tibolona Aristo ja Tibocina sekä muista kauppanimistä (tiboloni, tabletti, 2,5 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 19. joulukuuta 2013 päätökseen sovittelumenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä lääkevalmisteiden Tibolona Aristo ja Tibocina myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että lääkevalmisteiden Tibolona Aristo ja Tibocina hyödyt ovat niiden riskejä suuremmat ja että niille voidaan myöntää myyntilupa Espanjassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Saksa ja Alankomaat.

Mitä Tibolona Aristo ja Tibocina ovat?

Tibolona Aristo ja Tibocina ovat lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on tiboloni. Niitä saa tabletteina (2,5 mg). Tiboloni on hormonihoitovalmiste, ja sitä käytetään vaihdevuosisoireiden (kuten kuumien aaltojen) lievittämiseen naisilla, joilla ei ole ollut luontaisia kuukautisia vähintään 12 kuukauteen.

Tibolona Aristo ja Tibocina ovat geneerisiä lääkevalmisteita, joiden perustana on alkuperäisvalmiste Liviella, joka on hyväksytty Saksassa.

Miksi Tibolona Aristoa ja Tibocinaa arvioitiin?

Aristo Pharma GmbH toimitti Espanjan lääkealan sääntelyvirastolle Tibolona Aristoa ja Tibocinaa koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Espanja) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asianomaisissa jäsenvaltioissa", jotka ovat tässä tapauksessa Belgia, Saksa ja Alankomaat).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Espanjan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 31. lokakuuta 2013 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteina olivat Saksan esittämät vastalauseet Tibolona Ariston ja Tibocinan sekä alkuperäisvalmiste Liviellan biologista samanarvoisuutta koskevista tiedoista. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Etenkin Saksa piti näitä tietoja epäluotettavina, koska tutkimusnäytteiden yksilöinnissä ja rekisteröinnissä sekä



niiden kylmäsäilytyksessä ja kuljetuksessa oli puutteita. Tämä tarkoittaa, että säilytysolosuhteet eivät välttämättä olleet riittävän hyvät, jolloin vaikuttava aine on voinut hajota eivätkä näytteet ole olleet testauskelpoisia.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu. Yhtiö toimitti lisätodisteita siitä, että tutkimusnäytteitä oli säilytetty riittävän hyvissä lämpötilaolosuhteissa, minkä myös biologista samanarvoisuutta koskevassa tutkimuksessa rekisteröidyt lääkeainepitoisuudet vahvistavat. Siksi lääkevalmistekomitea päätti, että Tibolona Ariston ja Tibocinan hyödyt ovat niiden riskejä suuremmat, ja suositteli myyntilupien myöntämistä asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 5. maaliskuuta 2014.