



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande l'autorisation de Carbamazépin Tillomed (carbamazépine, 200 et 400 mg, comprimés à libération prolongée) dans l'UE.

Le 30 avril 2020, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Carbamazépin Tillomed et noms associés qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a estimé que les bénéfices de Carbamazépin Tillomed sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans les États membres de l'UE où la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (Croatie, Italie, Pays-Bas, Pologne et Suède), ainsi qu'au Royaume-Uni.

Qu'est-ce que Carbamazépin Tillomed?

Carbamazépin Tillomed est un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie, prévenir la psychose (altération du sens de la réalité) chez les patients souffrant de troubles maniaco-dépressifs et traiter les douleurs faciales causées par un dysfonctionnement du nerf trijumeau sur le visage.

Carbamazépin Tillomed, qui contient la substance active carbamazépine, est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée (200 et 400 mg) qui libèrent lentement la substance active.

Carbamazépin Tillomed a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Carbamazépin Tillomed a été développé pour contenir la même substance active et fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» appelé Tegretol 200 mg et 400 mg, comprimés à libération prolongée.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Carbamazépin Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. a soumis Carbamazépin Tillomed à l'Allemagne pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres où la société a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés», en l'occurrence la Croatie, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne et la Suède) et au Royaume-Uni.

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



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'autorité allemande de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 6 mars 2020.

Carbamazépin Tillomed étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Tegretol 200 mg et 400 mg, comprimés à libération prolongée. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par le Royaume-Uni, qui considérait qu'il aurait fallu délimiter plus strictement les différences entre les taux sanguins maximaux pour ce type de médicaments, car de légères variations dans les taux peuvent entraîner de graves conséquences. Il a été avancé que si des limites plus strictes avaient été appliquées, les deux médicaments n'auraient pas été considérés comme bioéquivalents.

Quels sont les résultats de l'examen?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a conclu que des limites plus strictes n'étaient pas nécessaires pour les formules à libération prolongée des médicaments à base de carbamazépine, puisque la libération plus lente réduit la variation des taux sanguins du médicament. L'Agence a donc conclu que Carbamazépin Tillomed est bioéquivalent à son médicament de référence et que ses bénéfices sont supérieurs à ses risques, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit octroyée dans les États membres concernés.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Carbamazépin Tillomed a débuté le 6 mars 2020 à la demande de l'Allemagne au titre de l'[Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 25 juin 2020, la Commission européenne a pris une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Carbamazépin Tillomed.