

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

Questions et réponses sur Tibolona Aristo et Tibocina et noms associés (tibolone, comprimé, 2,5 mg)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 19 décembre 2013, l'Agence européenne des médicaments a achevé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation des médicaments Tibolona Aristo et Tibocina. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Tibolona Aristo et Tibocina sont supérieurs à leurs risques, et que les autorisations de mise sur le marché peuvent être octroyées à l'Espagne et aux États membres de l'UE suivants: la Belgique, l'Allemagne et les Pays-Bas.

Que sont Tibolona Aristo et Tibocina?

Tibolona Aristo et Tibocina sont des médicaments qui contiennent le principe actif tibolone; ils sont disponibles sous forme de comprimés (2,5 mg). La tibolone est un type traitement de substitution hormonale (TSH) utilisé pour soulager les symptômes liés à la ménopause (tels que les bouffées de chaleur) chez les femmes qui n'ont pas eu de règles naturellement pendant au moins 12 mois.

Tibolona Aristo et Tibocina sont des médicaments génériques basés sur un «médicament de référence», Liviella, qui est autorisé en Allemagne.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Tibolona Aristo et Tibocina?

Aristo Pharma GmbH a soumis Tibolona Aristo et Tibocina à l'agence espagnole de réglementation des médicaments pour une procédure décentralisée. Ce type de procédure est lancé lorsqu'un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Espagne) 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 (les «États membres concernés», en l'occurrence la Belgique, l'Allemagne et les Pays-Bas).

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence espagnole de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 31 octobre 2013.

Les motifs de la saisine concernaient les objections soulevées par l'Allemagne au sujet des données soumises pour montrer que Tibolona Aristo et Tibocina étaient «bioéquivalents» au médicament de

référence, Liviella. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. En particulier, l'Allemagne a estimé que ces données n'étaient pas fiables parce qu'il n'existait aucune possibilité de savoir comment les échantillons de l'étude étaient identifiés et consignés, et comment le stockage à froid et le transport des échantillons étaient enregistrés. Cela signifie que les conditions de stockage auraient pu être inadéquates et conduire à la dégradation du principe actif, rendant ainsi les échantillons inutilisables dans des essais.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée. La société a fourni des preuves supplémentaires pour indiquer que les échantillons de l'étude ont été stockés et conservés dans des conditions de température adéquates, étayées en outre par les concentrations enregistrées dans l'étude de bioéquivalence. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Tibolona Aristo et de Tibocina sont supérieurs à leurs risques et a recommandé l'octroi des autorisations de mise sur le marché dans les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 5 mars 2014.