



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Carbamazepin Tillomed (karbamazepin, 200 i 400 mg, tablete s produljenim oslobađanjem) u EU-u

Dana 30. travnja 2020. Europska agencija za lijekove dovršila je preispitivanje lijeka Carbamazepin Tillomed i pridruženih imena nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da prednosti lijeka Carbamazepin Tillomed nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Njemačkoj i državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (Hrvatskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj i Švedskoj), kao i u Ujedinjenoj Kraljevini.

Što je Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed je lijek koji se primjenjuje za liječenje epilepsije, sprječavanje psihoza (gubitak osjećaja za stvarnost) u bolesnika s manično-depresivnim poremećajem te za liječenje bolova lica koje uzrokuje poremećaj funkcije trigeminalnog živca u licu.

Carbamazepin Tillomed sadrži djelatnu tvar karbamazepin i dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem (200 i 400 mg) koje polako oslobađaju djelatnu tvar.

Lijek Carbamazepin Tillomed razvijen je kao generički lijek. To znači da Carbamazepin Tillomed sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i referentni lijek koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tegretol tablete s produljenim oslobađanjem od 200 i 400 mg.

Zašto je lijek Carbamazepin Tillomed preispitan?

Tvrtka Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. dostavila je lijek Carbamazepin Tillomed Njemačkoj radi decentraliziranog postupka. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Njemačka) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet („predmetne države članice“, u ovom slučaju Hrvatska, Italija, Nizozemska, Poljska i Švedska) te u Ujedinjenoj Kraljevini.

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 6. ožujka 2020. njemačka regulatorna agencija za lijekove uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.

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



Budući da je Carbamazepin Tillomed generički lijek, ispitivanja su bila ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Tegretol tablete s produljenim oslobađanjem od 200 i 400 mg. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

Razlog za pokretanje arbitražnog postupka bila je zabrinutost Ujedinjene Kraljevine koja je smatrala da bi za ovu vrstu lijeka trebala postojati stroža ograničenja u pogledu razlika u maksimalnim razinama u krvi jer male razlike mogu dovesti do ozbiljnih posljedica. Tvrdilo se da se u slučaju strožih ograničenja ta dva lijeka ne bi smatrala bioekvivalentnima.

Koji je rezultat preispitivanja?

Agencija je na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka zaključila da za formulacije lijekova karbamazepina s produljenim oslobađanjem nisu potrebna stroža ograničenja jer se sporijim oslobađanjem smanjuju razlike u razinama lijeka u krvi. Stoga je Agencija zaključila da je lijek Carbamazepin Tillomed bioekvivalentan svojem referentnom lijeku i da njegove koristi nadmašuju rizike povezane s njim te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Carbamazepin Tillomed pokrenuto je 6. ožujka 2020. na zahtjev Njemačke, u skladu s [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Pregled je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Dana 25. lipnja 2020. Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Carbamazepin Tillomed.