



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA javasolja a Carbamazepin Tillomed (karbamazepin, 200 mg és 400 mg retard tabletta) engedélyezését az EU-ban

2020 április 30-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Carbamazepin Tillomed és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát, miután az EU tagállamok között nézeteltérés támadt az engedélyezésével kapcsolatban. Az Ügynökség azt a következtetést vonta le, hogy a Carbamazepin Tillomed előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély megadható Németországban és az EU azon tagállamaiban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (Horvátország, Olaszország, Hollandia, Lengyelország és Svédország), valamint az Egyesült Királyságban.

Milyen típusú gyógyszer a Carbamazepin Tillomed?

A Carbamazepin Tillomed az epilepszia kezelésére, a mániás-depressziós betegségben szenvedőknél a pszichózis (módosult valóságérzet) megelőzésére, valamint a háromosztatú ideg károsodott működése által okozott arcfájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Carbamazepin Tillomed hatóanyaga a karbamazepin, és retard tabletta (200 mg és 400 mg) formájában kapható, amelyből a hatóanyag lassan szabadul fel.

A Carbamazepin Tillomed-et generikus gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Carbamazepin Tillomed-et úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanúgy fejtsse ki hatását, mint a Tegretol Prolonged Release 200 és 400 mg tabletta nevű „referenciagyógyszer”.

Miért végezték el a Carbamazepin Tillomed felülvizsgálatát?

A Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Németországot kérte fel a Carbamazepin Tillomed decentralizált eljárás keretében történő vizsgálatára. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Németország) abból a szempontból vizsgál egy gyógyszert, hogy megadható-e a forgalombahozatali engedély, amely az adott országban és más tagállamokban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Horvátországban, Olaszországban, Hollandiában, Lengyelországban és Svédországban) és az Egyesült Királyságban is érvényes lesz.

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



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így 2020. március 6-án a német gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

Mivel a Carbamazepin Tillomed generikus gyógyszer, a vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, azaz a Tegretol Prolonged Release 200 és 400 mg tablettákkal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

A betérjesztés indokát az Egyesült Királyság azon aggályai képezték, miszerint ennél a gyógyszer típusnál a maximális vérszint eltéréseire szigorúbb határértékeket kellett volna alkalmazni, mivel a szintek kismértékű eltérései súlyos következményekhez vezethetnek. Azzal érveltek, hogy amennyiben e szigorúbb határértékeket alkalmazták volna, a két gyógyszer nem lenne biológiailag egyenértékűnek tekinthető.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a retard típusú karbamazepin tartalmú gyógyszerek esetében nincs szükség szigorúbb határértékekre, mivel a lassabb felszabadulás csökkenti a gyógyszer vérszintjének változékonyságát. Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Carbamazepin Tillomed biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalombahozatali engedély megadását az érintett tagállamokban.

További információk az eljárásról

A Carbamazepin Tillomed felülvizsgálatát 2020. március 6-án kezdeményezték Németország kérésére a [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#) alapján.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2020. június 25-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki a Carbamazepin Tillomed forgalombahozatali engedélyéről.