



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. május 18.
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Kérdések és válaszok az Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited-del (izotretinoin 10 és 20 mg kapszula) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között a Ranbaxy (UK) Limited által gyártott, generikus, izotretinoint tartalmazó készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszer előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és az Egyesült Királyságban kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban, úgymint Franciaországban és Spanyolországban nem ismerhető el. Az Egyesült Királyságban érvényes forgalomba hozatali engedélyt is fel kell függeszteni.

Milyen típusú gyógyszer az Isotretinoin?

Az izotretinoin egy retinoid (az A-vitamin egyik származéka), amelyet súlyos, a hagyományos terápiára nem reagáló akne („pattanás”) kezelésére alkalmaznak.

Az akne olyan bőrbetegség, amelyet a bőrben lévő túlságosan aktív faggyúmirigyek túlzott mértékű faggyútermelése (a faggyú a bőr természetes olaja) okoz. A faggyú felgyülemlik a bőrfelszín alatt és gyulladását vált ki. Az izotretinoin úgy fejti ki hatását, hogy mérsékli a bőrben lévő faggyúmirigyek méretét és aktivitását, ezáltal csökkenti a faggyútermelést és mérsékli a bőrgyulladást.

A Ranbaxy által gyártott Isotretinoin kapszula az EU-ban 1984 óta engedélyezett Roaccutane nevű „referencia-gyógyszer” generikus készítménye.

Miért végezték el az Isotretinoin felülvizsgálatát?

A Ranbaxy (UK) Limited az Egyesült Királyság („referencia-tagállam”) által 2006. november 20-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján a generikus, izotretinoint tartalmazó gyógyszer kölcsönös elismerésére nyújtott be kérelmet. A társaság azt szeretné volna, ha az engedélyt Franciaországban és Spanyolországban („érintett tagállamok”) is elismerik.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és az Egyesült Királyság az ügyet 2010. július 29-én döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.



A beterjesztés alapját az képezte, hogy éhgyomri körülmények között végezték el a Ranbaxy által gyártott izotretinoin kapszula és a Roaccutane biológiai egyenértékűségi vizsgálatát, amely azt hivatott igazolni, hogy a két gyógyszer szervezetben mérhető hatóanyagszintje megegyezik. Mivel a termékinformáció azt állítja, hogy a kapszulát étkezés közben kell bevenni, Spanyolország úgy ítélte meg, hogy étkezés közbeni gyógyszeralkalmazással végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat lenne szükséges a forgalomba hozatali engedély kiadásához.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az étkezés közben alkalmazott gyógyszer biológiai egyenértékűségének igazolása fontos, és összhangban van a biológiai egyenértékűség vizsgálatával kapcsolatos aktuális iránymutatásokkal. A vállalat azonban nem tudta igazolni a gyógyszer biológiai egyenértékűségét étkezés közben történő alkalmazás esetén.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a megállapításra jutott, hogy a generikus izotretinoin kapszula és a referencia-gyógyszer közötti biológiai egyenértékűséget a jelenlegi követelmények szerint nem igazolták. A CHMP ezért azt a következtetést vonta le, hogy a gyógyszer előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és javasolta, hogy az érintett tagállamokban ne adják ki a forgalomba hozatali engedélyt. Ezenfelül a bizottság azt javasolta, hogy az étkezés közben alkalmazott gyógyszer biológiai egyenértékűségének igazolásáig az Egyesült Királyságban függeszék fel az Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited forgalomba hozatali engedélyét.

Az Európai Bizottság 2011. május 18-án adott ki határozatot.