

2012. szeptember 11.
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Kérdések és válaszok a Mifepristone Linepharma-val és kapcsolódó nevekkal (mifepriszton, 200 mg tabletta) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012. június 21-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta az Európai Unió (EU) tagállamai között a Mifepristone Linepharma nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Mifepristone Linepharma előnyei meghaladják a kockázatokat, és azt javasolta, hogy a Svédországban kiadott forgalomba hozatali engedélyt az EU többi tagállamában is ismerjék el.

Milyen típusú gyógyszer a Mifepristone Linepharma?

A Mifepristone Linepharma olyan gyógyszer, amelyet a terhesség megszakítására alkalmaznak. A mifepriszton nevű hatóanyagot tartalmazza, amely a terhesség fenntartásában fontos szerepet játszó progeszteron nevű hormon hatásait gátolja.

A Mifepristone Linepharma-t egyszeri 200 mg-os adagban kell alkalmazni, amelyet 36–48 óra múlva egy másik gyógyszer, a gemeproszt adagja követ.

A Mifepristone Linepharma egy úgynevezett hibrid gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a Mifegyne-nek nevezett, ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”. Mindkét gyógyszer 200 mg-os tabletta formájában kapható, de míg a Mifegyne adását 600 mg-os és 200 mg-os adagokban engedélyezték, a Mifepristone Linepharma csak a 200 mg-os adagra kapott engedélyt.

A Mifepristone Linepharma-t decentralizált eljárás keretében már engedélyezték Dániában, Finnországban, Izlandon, Norvégiában és Svédországban.

Miért került sor a Mifepristone Linepharma felülvizsgálatára?

A Linepharma France a Svédország által 2010. december 3-án kiadott kezdeti forgalomba hozatali engedély alapján kölcsönös elismerésre irányuló kérelmet nyújtott be a Mifepristone Linepharma-ra

vonatkozóan. A vállalat célja az volt, hogy a forgalomba hozatali engedélyt Franciaországban és az Egyesült Királyságban (az érintett tagállamokban) is elismerjék.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, így 2012. február 23-án a francia gyógyszer szabályozási ügynökség a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbírói eljárás lefolytatása végett.

A beterjesztés indoklása az volt, hogy nem bizonyított a Mifepristone Linepharma és a referencia-gyógyszer, a Mifegyne 200 mg biológiai egyenértékűsége. Továbbá a gyógyszer biztonságosságáról és hatásosságáról rendelkezésre álló adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy kompenzálják a biológiai egyenértékűség hiányát. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP megállapította, hogy a vállalat által benyújtott adatok kismértékű eltérést mutattak a Mifepristone Linepharma és a referencia-gyógyszer közötti bioekvivalencia elfogadható tartományához képest, és a Mifepristone Linepharma 200 mg a Mifegyne 200 mg-nál kissé magasabb hatóanyagszintet eredményez a szervezetben. Az eltérést azonban nem tartották aggasztónak, mivel a mifepriszton biztonságossága és hatásossága ennél sokkal magasabb, akár 600 mg-os adagok esetében is bizonyított, és ezt a Mifepristone Linepharma-val végzett támogató vizsgálatok is megerősítették.

Ezért a jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CHMP megállapította, hogy a Mifepristone Linepharma előnyei meghaladják a kockázatait, és azt javasolta, hogy az érintett tagállamok adják ki a Mifepristone Linepharma forgalomba hozatali engedélyét. A CHMP megállapította továbbá, hogy a terméktájékoztatónak tartalmaznia kell egy nyilatkozatot, miszerint 200 mg-nál magasabb adagokat nem szabad alkalmazni. Továbbá a bizottság javasolta, hogy el kell végezni egy prospektív megfigyeléses vizsgálatot is a Mifepristone Linepharma felírására vonatkozó szokások nyomon követése céljából.

Az Európai Bizottság 2012. szeptember 11-én adta ki határozatát.