



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Mifepristone Linepharma e denominazioni associate (mifepristone, 200 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

Il 21 giugno 2012 l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Mifepristone Linepharma. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Mifepristone Linepharma sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Svezia sia riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma è un medicinale usato per interrompere la gravidanza. Contiene il principio attivo mifepristone, che agisce bloccando gli effetti del progesterone, un ormone che svolge un ruolo cruciale nel mantenimento della gravidanza.

Mifepristone Linepharma è somministrato in un'unica dose di 200 mg, seguita a distanza di 36-48 ore dalla somministrazione di una dose di un altro medicinale, denominato gemeprost.

Mifepristone Linepharma è un medicinale "ibrido". Questo significa che Mifepristone Linepharma è analogo a un "medicinale di riferimento", chiamato Mifegyne, che contiene lo stesso principio attivo. Entrambi i medicinali sono disponibili sotto forma di compresse da 200 mg, ma mentre Mifegyne può essere somministrato alle dosi di 600 mg e 200 mg, nel caso di Mifepristone Linepharma è stata autorizzata soltanto la dose di 200 mg.

Mifepristone Linepharma è già stato autorizzato con procedura decentrata in Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia.



Perché è stata condotta una revisione su Mifepristone Linepharma?

La ditta Linepharma France ha presentato una richiesta di mutuo riconoscimento per Mifepristone Linepharma sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla Svezia il 3 dicembre 2010. In particolare, la ditta ha chiesto il riconoscimento dell'autorizzazione in Francia e nel Regno Unito (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 23 febbraio 2012 l'agenzia francese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Il deferimento è stato effettuato poiché la bioequivalenza di Mifepristone Linepharma con il medicinale di riferimento, Mifegyne 200 mg, non era stata dimostrata. Inoltre, i dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale non erano sufficienti per compensare la mancanza di bioequivalenza. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che i dati presentati dalla ditta mostravano un lieve scostamento di Mifepristone Linepharma dall'intervallo accettabile per riconoscere la bioequivalenza con il medicinale di riferimento. In particolare, Mifepristone Linepharma 200 mg produceva nell'organismo livelli di principio attivo leggermente più elevati rispetto a Mifegyne 200 mg. Tuttavia, la differenza non è stata considerata preoccupante, poiché la sicurezza ed efficacia di mifepristone a dosi anche molto più elevate (fino a 600 mg) sono state ampiamente dimostrate e confermate dagli studi presentati per Mifepristone Linepharma a sostegno della richiesta di autorizzazione.

Pertanto, in base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Mifepristone Linepharma sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in tutti gli Stati membri interessati. Il CHMP ha concluso altresì che è necessario inserire nelle informazioni sul prodotto l'avvertenza di non somministrare il medicinale a dosi superiori a 200 mg. Infine, il comitato ha raccomandato di condurre uno studio osservazionale prospettico per monitorare le modalità di prescrizione di Mifepristone Linepharma.

La Commissione europea ha emanato una decisione l'11 settembre 2012.