



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekomenduoja Europos Sąjungoje įregistruoti Carbamazepin Tillomed (karbamazepino 200 ir 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletes)

2020 m. balandžio 30 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Carbamazepin Tillomed ir susijusių pavadinimų peržiūrą, pradėtą po to, kai tarp ES valstybių narių kilo nesutarimas dėl šio vaistinio preparato registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Carbamazepin Tillomed nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima išduoti jo registracijos pažymėjimą Vokietijoje ir ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (Kroatijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje ir Švedijoje) bei Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed – tai vaistas, kuriuo gydoma epilepsija ir kuris skiriamas bipoliniu afektiniu sutrikimu sergantiems pacientams siekiant išvengti psichozės (sutrikusio tikrovės suvokimo); taip pat juo gydomas veido skausmas, kuris pasireiškia sutrikus veido trišakio nervo funkcijai.

Carbamazepin Tillomed sudėtyje yra veikliosios medžiagos karbamazepino ir jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo tablečių (200 ir 400 mg), iš kurių veiklioji medžiaga išsiskiria iš lėto, forma.

Carbamazepin Tillomed buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Carbamazepin Tillomed buvo sukurtas su ta pačia veikliąja medžiaga ir taip, kad veiktų taip pat, kaip referencinis vaistas – Tegretol 200 ir 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės.

Kodėl Carbamazepin Tillomed buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.“ pateikė Vokietijai paraišką dėl Carbamazepin Tillomed registracijos pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Vokietija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Kroatijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje ir Švedijoje) bei Jungtinėje Karalystėje.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2020 m. kovo 6 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

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



Kadangi Carbamazepin Tillomed yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui, Tegretol 200 ir 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletėms, įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta Jungtinei Karalystei išreiškus susirūpinimą, kad tiriant tokį vaistą turėjo būti nustatytos griežtesnės didžiausios koncentracijos kraujyje skirtumų ribos, nes nedideli koncentracijos skirtumai gali turėti rimtų pasekmių. Argumentuota, kad taikant griežtesnes ribas, šie du vaistai nebūtų pripažinti biologiškai ekvivalentiškais.

Kokie yra peržiūros rezultatai?

Remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, Agentūra priėjo prie išvados, kad, vertinant pailginto atpalaidavimo preparatų formos vaistus su karbamazepinu, nereikėjo taikyti griežtesnių ribų, nes dėl lėtesnio atpalaidavimo jo koncentracijos kraujyje skirtumai sumažėja. Todėl Agentūra priėjo prie išvados, kad Carbamazepin Tillomed yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui ir kad jo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Carbamazepin Tillomed peržiūra pradėta 2020 m. kovo 6 d. Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2020 m. birželio 25 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Carbamazepin Tillomed registracijos pažymėjimo.