

II priedas

Europos vaistų agentūros pateiktos mokslinės išvados ir atsisakymo suteikti rinkodaros teises ir jų galiojimo sustabdymo pagrindas

Izotretinoinas – tai vitamino A darinys, kuriuo gydoma sunkių formų aknė (pvz., mazginė arba gumulinė aknė arba aknė, kelianti nuolatinių randų riziką), kurios nepavyko išgydyti pakankamai ilgą laikotarpį taikant standartinį gydymą sisteminiais antibakteriniais vaistais ir skiriant vietinio poveikio vaistus. Izotretinoinas veiksmingai gydo sunkios formos aknę, nes turi tiesioginį poveikį riebalų liaukų dydžiui ir aktyvumui, be to, tikriausia apsaugo odą nuo uždegimo.

(Minkštų) kapsulių formos Isotretinoin Ranbaxy 10 mg & 20 mg rinkodaros teisė buvo suteikta referencinėje valstybėje narėje (JK) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsniu. Paraiška pateikta susijusiose valstybėse narėse (Prancūzijoje ir Ispanijoje) taikant savitarpio pripažinimo procedūrą.

Kai rinkodaros teisė buvo suteikta pirmą kartą, vaisto biologinis ekvivalentiškumas buvo įrodytas vartojant jį nevalgius (tyrimo Nr. 237/00).

Tačiau taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, susijusios valstybės narės pareikalavo būtinai įrodyti pavalgius vartojamo vaisto biologinį ekvivalentiškumą, todėl šis klausimas buvo perduotas CHMP. Atsižvelgdamas į tai, kad pavalgius izotretinoinas įsisavinamas geriau negu nevalgius (todėl į Preparato charakteristikų santrauką buvo įtraukta rekomendacija vaistą vartoti su maistu (tai aiškiai nurodyta ir PCS skyriuje apie dozavimą), CHMP sutiko, kad būtina atlikti pavalgius vartojamo vaisto tyrimus.

Netrukus po to rinkodaros teisės turėtojas pateikė pavalgius vartojamo vaisto tyrimo, kuriame dalyvavo sveiki suaugę vyrai (tyrimo Nr. 122_ISOTR_10), rezultatus. Tyrimo rezultatai neįrodė, kad generinis Isotretinoin Ranbaxy vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas vaistui pirmtakui realiomis sąlygomis (vartojant pavalgius), kadangi 90 proc. pasikliautinąjo intervalo neatitiko iš anksto apibrėžto 80-125% intervalo ribos, o tai rodo riziką žmonių sveikatai.

Remiantis visais pateiktais duomenimis, negalima patvirtinti šio vaisto biologinio ekvivalentiškumo. Todėl laikoma, kad kartu su paraiška pateikti duomenys neatitinka iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio reikalavimų. Komitetas taip pat nusprendė, kad remiantis kartu su paraiška pateiktais duomenimis negalima patvirtinti šio vaisto teigiamo naudos ir rizikos santykio ir todėl prekyba šiuo vaistu kelia pavojų žmonių sveikatai.

NEIGIAMOS NUOMONĖS PAGRINDIMAS

CHMP nusprendė, kad kartu su šia paraiška pateikti duomenys neįrodė vertinamo ir referencinio vaisto biologinio ekvivalentiškumo ir todėl vaisto vartoti pagal pasiūlytas indikacijas leisti negalima.

Remdamasis

- rinkodaros teisės turėtojo pateiktais pavalgius vartoto vaisto biologinio ekvivalentiškumo tyrimo rezultatais
- pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo vertinimo ataskaitomis
- moksline diskusija Komite

CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška pateikti duomenys neatitinka iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio reikalavimų. Komitetas taip pat nusprendė, kad remiantis kartu su paraiška pateiktais duomenimis negalima patvirtinti šio vaisto teigiamo naudos ir rizikos santykio ir todėl prekyba šiuo vaistu kelia pavojų žmonių sveikatai.

Todėl CHMP priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisių susijusiose valstybėse narėse ir sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą referencinėje valstybėje narėje, vadovaujantis jo nuomonės III priede išdėstytomis sąlygomis.