



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. gegužės 18 d.
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Klausimai ir atsakymai dėl Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (10 ir 20 mg izotretinoino kapsulės)

Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą tarp Europos Sąjungos (ES) valstybių narių kilus nesutarimui dėl bendrovės „Ranbaxy (UK) Limited“ generinio vaisto, kurio sudėtyje yra izotretinoino, rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad šio vaisto teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, o Jungtinėje Karalystėje suteikta rinkodaros teisė negali būti pripažinta kitose ES valstybėse narėse – Prancūzijoje ir Ispanijoje. Taip pat turėtų būti sustabdytas Jungtinėje Karalystėje suteiktos rinkodaros teisės galiojimas.

Kas yra Isotretinoin?

Izotretinoinas yra retinoidas (iš vitamino A pagaminta medžiaga), vartojamas gydant sunkios formos spuogus, kai standartinis gydymas neveiksmingas.

Spuogai – tai odos liga, kurią sukelia per didelis odos riebalų (natūralaus odos aliejaus) išsiskyrimas iš pernelyg aktyvių odos riebalinių liaukų. Riebalai kaupiasi po oda ir sukelia uždegimą. Izotretinoinas mažina odos riebalinių liaukų dydį ir veiklą taip slopindamas riebalų išsiskyrimą ir odos uždegimą.

„Ranbaxy“ izotretinoino kapsulės yra generinis vaistas, pagamintas referencinio vaisto Roaccutane, kuriuo ES prekiaujama nuo 1984 m., pagrindu.

Kodėl Isotretinoin buvo peržiūrėtas?

„Ranbaxy (UK) Limited“ pateikė paraišką generinio vaisto, kurio sudėtyje yra izotretinoino, rinkodaros teisei gauti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remdamasi Jungtinės Karalystės (referencinės valstybės narės) 2006 m. lapkričio 20 d. suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė siekė, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Prancūzijoje ir Ispanijoje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybės narės negalėjo pasiekti susitarimo, ir 2010 m. liepos 29 d. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą CHMP arbitražui.



Kreipimosi pagrindas buvo tai, kad biologinės atitikties tyrimas, kuriuo siekta įrodyti, kad „Ranbaxy“ izotretinoino kapsulės į organizmą išskiria tokį patį veikliosios medžiagos kiekį kaip Roaccutane, atliktas tiriamiesiems vaistinį preparatą skiriant ne valgio metu. Kadangi vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose nurodyta, kad kapsules reikia vartoti su maistu, Ispanija manė, kad rinkodaros teisei suteikti reikalingas biologinės atitikties tyrimas, kuriame vaistinis preparatas tiriamiesiems būtų skiriamas su valgiu.

Kokios yra CHMP išvados?

CHMP manė, kad gauti biologinės atitikties, kai vaistinis preparatas skiriamas su valgiu, įrodymus yra būtina ir tai atitinka dabartinės biologinės atitikties tyrimų rekomendacijas. Tačiau bendrovė negalėjo įrodyti biologinės atitikties, vaistinį preparatą skiriant su valgiu.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir Komitete vykusios mokslinės diskusijos rezultatais, CHMP padarė išvadą, kad izotretinoino generinių kapsulių biologinė atitiktis referenciniam vaistui pagal dabartinius reikalavimus nebuvo įrodyta. Todėl CHMP nusprendė, kad vaisto teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse. Komitetas taip pat rekomendavo sustabdyti Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited rinkodaros teisės galiojimą Jungtinėje Karalystėje, kol bus įrodyta vaistinio preparato biologinė atitiktis, kai jis skiriamas su valgiu.

Europos Komisija paskelbė sprendimą 2011 m. gegužės 18 d.