

2012 m. rugsėjo 11 d.
EMA/410788/2012 Red. 1
EMA/H/A-29/1331

Klausimai ir atsakymai dėl Mifepristone Linepharma ir susijusių pavadinimų (mifepristono 200 mg tabletės)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. birželio 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Mifepristone Linepharma rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Mifepristone Linepharma nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo pripažinti Švedijoje suteiktą jo rinkodaros teisę kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma – tai vaistas nėštumui nutraukti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos mifepristono, kuris veikia blokuodamas svarbaus nėštumą palaikančio hormono, progesterono, poveikį.

Vartojama viena Mifepristone Linepharma 200 mg dozė, kurią išgėrus, po 36–48 val. reikia suvartoti kito vaisto gemeprosto dozę.

Mifepristone Linepharma yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, vadinamą Mifegyne, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Abu vaistai tiekiami 200 mg tabletėmis, tačiau Mifegyne leidžiama vartoti 600 ir 200 mg, o Mifepristone Linepharma – tik 200 mg dozėmis.

Mifepristone Linepharma rinkodaros teisė decentralizuotos procedūros būdu jau suteikta Danijoje, Suomijoje, Islandijoje, Norvegijoje ir Švedijoje.

Kodėl Mifepristone Linepharma buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Linepharma France“ pateikė paraišką dėl Mifepristone Linepharma rinkodaros teisės suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis pirmine 2010 m. gruodžio 3 d. Švedijoje suteikta rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Prancūzijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiosiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus pasiekti susitarimo, 2012 m. vasario 23 d. Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta, nes nebuvo įrodytas Mifepristone Linepharma biologinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui Mifegyne 200 mg. Be to, turimų Mifepristone Linepharma saugumo ir veiksmingumo duomenų neužteko šio vaisto biologinio lygiavertiškumo duomenų trūkumui kompensuoti. Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, jei juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokios CHMP išvados?

CHMP atkreipė dėmesį, jog iš bendrovės pateiktų duomenų matyti, kad Mifepristone Linepharma šiek tiek neatitinka nustatytų biologinio lygiavertiškumo referenciniam vaistui intervalo ribų, nes vartojant Mifepristone Linepharma 200 mg organizme susidaro šiek tiek didesnė veikliosios medžiagos koncentracija, nei vartojant Mifegyne 200 mg. Tačiau nuspręsta, kad šis skirtumas nekelia rūpesčio, nes daug didesnėmis – iki 600 mg – dozėmis vartojamo mifepristono saugumas ir veiksmingumas plačiai pripažįstamas ir patvirtintas papildomais tyrimais su Mifepristone Linepharma.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuo metu turimus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad Mifepristone Linepharma nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse. CHMP taip pat nusprendė, kad Mifepristone Linepharma preparato informaciniuose dokumentuose reikia nurodyti, kad negalima vartoti didesnės kaip 200 mg šio vaisto dozės. Be to, komitetas rekomendavo atlikti perspektyvinį stebimąjį tyrimą, siekiant nustatyti, kaip Mifepristone Linepharma skiriamas pacientams.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. rugsėjo 11 d.