



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 5 d.
EMA/793605/2013 red. 1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Klausimai ir atsakymai dėl Tibolona Aristo ir Tibocina ir susijusių pavadinimų (tibolono 2,5 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. gruodžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaistų Tibolona Aristo ir Tibocina rinkodaros leidimų suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Tibolona Aristo ir Tibocina nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jų rinkodaros leidimus Ispanijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Vokietijoje ir Nyderlanduose.

Kas yra Tibolona Aristo ir Tibocina?

Tibolona Aristo ir Tibocina – tai vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tibolono; jie tiekiami tabletėmis (2,5 mg). Tibolonas yra pakaitinės hormonų terapijos vaistas, vartojamas siekiant palengvinti moterims, kurioms natūralių menstruacijų nebuvo ne mažiau kaip 12 mėnesių, pasireiškiančius menopauzės simptomus (pavyzdžiui, karščio bangas).

Tibolona Aristo ir Tibocina – tai generiniai vaistai, kurių referencinis vaistas yra Vokietijoje įregistruotas vaistas Liviella.

Kodėl Tibolona Aristo ir Tibocina buvo peržiūrėti?

Bendrovė „Aristo Pharma GmbH“ Ispanijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Tibolona Aristo ir Tibocina rinkodaros leidimų suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Ispanija) vertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Belgijoje, Vokietijoje ir Nyderlanduose).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2013 m. spalio 31 d. Ispanijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta dėl Vokietijos prieštaravimų, susijusių su duomenimis, kurie buvo pateikti siekiant įrodyti, kad Tibolona Aristo ir Tibocina yra biologiškai ekvivalentiški referenciniam vaistui Liviella. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios



medžiagos. Visų pirma Vokietija laikėsi nuomonės, kad tie duomenys yra nepatikimi dėl tyrimui skirtų mėginių identifikacijos ir registracijos bei mėginių laikymo šaldiklyje ir transportavimo duomenų registravimo trūkumų. Tai reiškia, kad mėginių laikymo sąlygos galėjo būti netinkamos, o tai galėjo sukelti veikliosios medžiagos skaidymąsi, dėl kurio jos mėginiai būtų netinkami bandymams atlikti.

Kokios CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CHMP priėjo prie išvados, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui buvo įrodytas. Bendrovė pateikė papildomų duomenų, kad įrodytų, jog tyrimui skirti mėginiai buvo perduoti saugoti ir laikomi tinkamomis temperatūros sąlygomis; jie buvo papildomai pagrįsti biologinio ekvivalentiškumo tyrimo metu gautais koncentracijos duomenimis. Todėl CHMP padarė išvadą, kad Tibolona Aristo ir Tibocina nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jų rinkodaros leidimus susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2014 m. kovo 5 d.