

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas priimti teigiamą nuomonę

Mokslinės išvados

Tibocina ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

Tibolonas yra sintetinių steroidinių hormonų grupės vaistas, kuris veikia daugiausia kaip estrogeno receptorių agonistas. Vadovaujantis decentralizuota procedūra buvo pateiktos dvi paraiškos dėl generinių vaistų Tibolona Aristo ir Tibocina; abu jie tiekiami 2,5 mg tabletėmis ir vartojami pagal indikaciją „moterims pasireiškiančių estrogeno trūkumo simptomų gydymas, praėjus daugiau kaip metams nuo menopauzės“. Abiems paraiškoms pagrįsti buvo atliktas vienintelis biologinio lygiavertiškumo tyrimas. Vertinant paraiškų dokumentų rinkinius, atlikus atitikties geros klinikinės praktikos (GKP) reikalavimams patikrinimą klinikinių tyrimų centre nustatyta, jog nebuvo užfiksuoti farmakokinetiniams tyrimams skirtų mėginių identifikaciniai duomenys, taip pat šių mėginių perkėlimo iš staigiam užšaldymui naudojamo sauso ledo konteinerio į šiame centre esantį šaldiklį, kuriame mėginiai laikomi, kol bus perkelti į vietą, kurioje atliekama jų bioanalizė, datos ir laiko duomenys. Šie nustatyti faktai buvo įvertinti kaip labai svarbūs, todėl viena iš susijusių valstybių narių laikėsi nuomonės, jog dėl šios priežasties negalima padaryti išvadų, ar šis biologinio lygiavertiškumo tyrimas yra patikimas. Buvo pradėta Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatyta kreipimosi procedūra ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta pateikti savo nuomonę, ar pasiūlytus vaistus Tibolona Aristo ir Tibocina būtų galima laikyti biologiškai lygiaverčiais referenciniam vaistui.

CHMP pripažino, kad nustatyti faktai – itin svarbūs trūkumai, tačiau laikėsi nuomonės, jog dėl GKP patikrinimo rezultatų, kurie vertinami kaip itin svarbūs, nereikėtų automatiškai anuluoti biologinio lygiavertiškumo tyrimo rezultatų. Tokius sprendimus reikėtų priimti atsižvelgiant į kiekvieno individualaus atvejo aplinkybes, įvertinus nustatytus faktus ir jų galimą poveikį. Todėl CHMP peržiūrėjo turimus papildomus klinikinius duomenis, įskaitant vertinimą, atliktą CMD(h) procedūros metu, ir pareiškėjo pateiktus įrodymus.

Peržiūrėjęs turimus duomenis, CHMP laikėsi nuomonės, kad turimų papildomų įrodymų, iš kurių matyti, kad atliekant tyrimą tiriamiesiems mėginiams nebuvo iškilusi jokia rizika ir kad šie mėginiai buvo laikomi tinkamomis temperatūros sąlygomis, pakanka. Be to, atliktas biologinio lygiavertiškumo tyrimas patvirtino pasiūlytų vaistų ir referencinio vaisto biologinį lygiavertiškumą, nes nustatyta vaisto koncentracija buvo panaši arba didesnė už nurodytą literatūroje, ir CHMP laikėsi nuomonės, kad šie rezultatai leidžia manyti, jog reikšmingų vaisto skaidymosi reakcijų neįvyko.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad nors buvo nustatyta nukrypimų nuo GKP reikalavimų, visi turimi duomenys patvirtina, kad biologinio lygiavertiškumo tyrimo rezultatai yra patikimi ir kad pasiūlyti vaistai yra biologiškai lygiaverčiai referenciniam vaistui.

Pagrindas priimti teigiamą nuomonę

Kadangi

CHMP peržiūrėjo turimus duomenis, įskaitant pranešėjų parengtus vertinimo protokolus ir CMD(h) procedūros metu pareiškėjo pateiktus paaiškinimus;

CHMP laikėsi nuomonės, jog turimi duomenys patvirtina, kad biologinio lygiavertiškumo tyrimo rezultatai yra patikimi ir įrodo pasiūlytų vaistų biologinį lygiavertiškumą referenciniam vaistui;

CHMP rekomendavo suteikti Tibolona Aristo ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) rinkodaros leidimus; jų preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis paliekami tokie, kokie buvo

suderinti Koordinavimo grupės procedūros metu, kaip galutinės šių dokumentų versijos, kaip nurodyta III priede.