



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

EMA iesaka ES reģistrēt *Carbamazepin Tillomed* (karbamazepīna 200 mg un 400 mg ilgstošas darbības tabletes)

Eiropas Zāļu aģentūra 2020. gada 30. aprīlī pabeidza pārskatu par *Carbamazepin Tillomed* un sinonīmisko nosaukumu zālēm pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz šo zāļu reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Carbamazepin Tillomed* ieguvumi attaisno šo zāļu radīto risku un ka tās var reģistrēt Vācijā un tajās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums iesniedzis zāļu reģistrācijas pieteikumu (Horvātijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā un Zviedrijā), kā arī Apvienotajā Karalistē.

Kas ir *Carbamazepin Tillomed*?

Carbamazepin Tillomed ir zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai, psihozes (izmainītas realitātes sajūtas) novēršanai pacientiem ar maniakālo depresiju un lai ārstētu sāpes sejā, kas radušās saistībā ar trijzaru nerva darbības traucējumiem sejā.

Carbamazepin Tillomed satur aktīvo vielu karbamazepīnu un ir pieejams ilgstošas darbības tablešu (200 mg un 400 mg) veidā. Aktīvā viela no šīm tabletēm atbrīvojas lēnām.

Carbamazepin Tillomed tika izstrādātas kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Carbamazepin Tillomed* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles" *Tegretol* ilgstošas darbības 200 mg un 400 mg tabletes.

Kāpēc *Carbamazepin Tillomed* tika pārskatītas?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. Vācijā iesniedza *Carbamazepin Tillomed* dokumentāciju decentralizētai procedūrai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Vācija) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā – Horvātijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā un Zviedrijā), kurās uzņēmums ir pieteicies reģistrācijas apliecības saņemšanai, kā arī Apvienotajā Karalistē.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas zāļu regulatīvā aģentūra 2020. gada 6. martā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.



Tā kā *Carbamazepin Tillomed* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Tegretol* ilgstošas darbības 200 mg un 400 mg tablešu bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Pārskatīšanas pamatā bija Apvienotās Karalistes speciālistu izteiktās bažas, ka šā veida zālēm, vērtējot maksimālās koncentrācijas asinīs atšķirības, būtu jāizmanto stingrākas robežvērtības, jo pat nelielas koncentrācijas izmaiņas var izraisīt nopietnas sekas. Tika norādīts, ka, ja tiktu izmantotas šādas stingrākas robežvērtības, abas zāles netiktu atzītas par bioekvivalentām.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, aģentūra secināja, ka karbamazepīnu saturošo zāļu ilgstošas darbības zāļu formām stingrākas robežvērtības nebija nepieciešamas, jo lēnāka atbrīvošanās mazina zāļu koncentrācijas asinīs izmaiņas. Līdz ar to aģentūra secināja, ka *Carbamazepin Tillomed* ir bioekvivalentas atsauces zālēm un ka šo zāļu sniegtie ieguvumi attaisno to radīto risku un ieteica saistītajās dalībvalstīs izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Vairāk par procedūru

Carbamazepin Tillomed pārskatīšanu sāka 2020. gada 6. martā pēc Vācijas pieprasījuma saskaņā ar [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2020. gada 25. jūnijā izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu par reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Carbamazepin Tillomed*.